**GCP人體試驗講習班**

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院 聯合

財團法人醫學研究倫理基金會 舉辦

為配合醫療法/人體試驗管理辦法/人體研究法等法規，凡有意願擔任人體研究/試驗計畫主持人或研究團隊，皆需依藥品優良臨床試驗準則（GCP）第14條規定，所有參與試驗執行之人員，應有符合工作資格之教育、**訓練**及經驗，主持或執行體細胞與基因治療人體試驗計畫者，需另加五小時以上相關訓練時數。另有興趣瞭解及參與人體研究/試驗計畫者，均歡迎報名參加。

全程參加活動並完成考試評估者核發課程「訓練證明」6小時，認證考試及格

者加發2小時，以作為未來執行人體研究/試驗等資格之認定。

時間：104年11月15日（星期日）8:30~17:00

地點：國泰綜合醫院國際會議廳，台北市大安區仁愛路4段296號國泰人壽大樓B1

流程：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **時 間** | **主 題** | **講 員** |
| 08:30～08:50 | 報　　到 | |
| 08:50～09:00 | 長官致詞 | 國泰綜合醫院 |
| 09:00～10:00 | 研究之風險及利益評估  (含易受傷害族群之特殊保護) | 新光醫院/亞東醫院IRB  連群 委員 |
| 10:00～10:10 | 休　　息 | |
| 10:10～11:10 | 臨床試驗用藥之藥品管理 | 國防醫學院藥理學系  李安榮 教授 |
| 11:10～12:10 | 臨床試驗不良反應通報  及相關規定 | 三軍總醫院  人體試驗審議會行政管理中心  張芳維 主任/醫師 |
| 12:10～12:30 | 綜 合 討 論 | |
| 12:30～13:30 | 午　 餐 | |
| 13:30～14:30 | GCP inspection/相關醫療法規 | 臺北榮民總醫院醫研部  臨床試驗研究科  陳肇文 主任 |
| 14:30～14:40 | 休　　息 | |
| 14:40～15:40 | IRB在藥品臨床試驗執行過程中監督查核與危機處理 | 國立臺北護理健康大學  曾育裕 副教授 |
| 15:40～16:40 | 研究資料之管理與維護 | 國立陽明大學  林明薇 教授 |
| 16:40～17:00 | 綜 合 討 論 及 認 證 考 試 | |

**講習班報名表104.11.15**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **中文姓名** |  | **身分證字號** |  |
| **服務機關** |  | | |
| **職稱** |  | **聯絡電話** | 請儘量填寫手機號碼，以方便後續聯絡 |
| **E-mail** |  | **午餐** | □葷 □素 □不需備餐 |
| **證書寄送地址** | □□□ | | |
| **發票** | **□ 個人**  **□ 機構，發票種類□二聯式 □三聯式**  **抬頭： 統編：** | | |
| ★費用：每人酌收證書費、講義費及午餐便當NT$1,000，國泰同仁NT$500。  課程訓練證明於活動結束後統一寄發，發票於當日領取，發票日期將以活動當日為主，若有其他需求者，請敘明或來電告知。  ★名額：180人  ★繳費方式：  1.郵局劃撥，劃撥帳號：19924054 戶名：財團法人醫學研究倫理基金會  2.ATM轉帳，銀行代碼：012，帳號：727102002676 台北富邦銀行  ★需要報帳者請勾選三聯式發票，並請提供抬頭全名&統編。  ★二聯式發票不需寫統編，但請務必確認是個人或機構。 | | | |

**注意事項：**【**為響應節能減碳，請自備環保杯，現場不提供紙杯**】

1. 報名方式：敬請於**11月11日(星期三)前**將繳費憑證黏貼於本表，寄至本會秘書處信箱：lijin5@jirb.org.tw，或傳真至02-28737136，傳真10分鐘後請務必來電向**陳俐靜小姐02-28724881**確認完成報名程序。上述資料請務必以正楷詳實填寫，以利證書製作。報名表可至本會[網址下載 http://www.mref.org.tw](file:///C:\Documents%20and%20Settings\WIN\Local%20Settings\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\GM7QU91N\網址下載%20http:\www.mref.org.tw)
2. **學員需完成上午簽到、中午簽到、下午簽退手續並完成認證考試。**
3. **嚴禁代為簽到、簽退、考試，一經查獲即取消資格，亦無法退費。**
4. 因故無法參加者，恕無法退還報名費，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活

動3天前通知。

4.醫師繼續教育積分後續申請中。

5.附近有台灣聯通停車場。地址：台北市仁愛路四段258號（富邦福安紀念館）

費率：第一個小時$60，之後每30分鐘$30。(敬請儘量搭乘大眾交通工具。)

交通資訊

地址：台北市大安區仁愛路四段296號國泰人壽大樓**B1**國際會議廳請由右側

（靠仁愛路四段266巷）側門進入。

捷運：象山線-信義安和站**2**號出口（直行安和路至國泰人壽大樓，路程約7分鐘）

板南線-忠孝敦化站**3**號出口（直行至忠孝東路216巷右轉，路程約10分鐘）

公車：國泰醫院 235、245、261、263、270、311、621、651、662、663、665、

121長庚大學－台北市政府

停車：P1岳洋停車場（國泰醫院後方，57停車位） P2福安停車場（仁愛路四段26

巷口，54停車位）

國泰人壽大樓地圖：

