**人體試驗研究倫理講習班～GCP**

高雄榮民總醫院 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。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「訓練證明」，以作為未來執行人體研究/試驗等資格之認定。

時間：105年10月1日（星期六）8:30~16:30

地點：高雄榮民總醫院急診大樓六樓 第五會議室(高雄市左營區大中一路386號)

流程：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **時 間** | **主 題** | **講 員** |
| 08:30～08:50 | 報　　到 | |
| 08:50～09:50 | 臨床醫師如何規劃與執行醫學研究 | 高雄榮民總醫院  臨床試驗中心  簡邦平 主任 |
| 09:50～10:00 | 休　　息 | |
| 10:00～11:00 | 醫師與試驗主持人角色衝突  之倫理考量 | 高雄醫學大學附設醫院  臨床試驗中心  蔡文展 教授 |
| 11:00～12:00 | 臨床試驗不良反應通報  及相關規定 | 高雄醫學大學附設醫院  臨床試驗中心  蔡文展 教授 |
| 12:00～13:00 | 午　 餐 | |
| 13:00～14:00 | 臨床試驗案倫理審查之  常見缺失與因應 | 中山醫學大學  戴正德 教授 |
| 14:00～14:10 | 休　　息 | |
| 14:10～15:10 | 研究之風險及利益評估  (含易受傷害族群之特殊保護) | 中山醫學大學  戴正德 教授 |
| 15:10～16:10 | 臨床試驗相關法規及罰則 | 成大醫院核醫部副教授暨  放射性免疫分析科主任  李碧芳 醫師 |
| 16:10～16:30 | 綜 合 討 論 及 認 證 考 試 | |

★本會保有變更講題與講師之權利

講習班報名表**105.10.01(高榮)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 | □葷食 □**素食** □不需備餐 |
| 發票 | □ 個人  □ 機構，發票種類□二聯式 □三聯式  抬頭： 統編： | | |
| **報名費** | 轉出銀行帳號末5碼 轉出日期 | | |
| ★費用：每人酌收證書費、講義費及午餐便當NT$1,000，高榮同仁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：  ATM或臨櫃匯款：銀行代碼 012 帳號：727102002676 台北富邦銀行天母分行  戶名：財團法人醫學研究倫理基金會  轉帳後請於傳送報名表時提供轉出銀行帳戶帳號末5碼及轉帳日期以利對帳  ★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**9月28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. 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. 請自備文具用品→上課做筆記&考試用
6. 敬請儘量搭乘大眾交通工具。
7. **證書一律採電子檔方式(PDF檔)寄送，請務必填寫欲寄達之電子信箱。**