**人體試驗研究人員講習班**

醫療財團法人亞東紀念醫院 主辦

財團法人醫學研究倫理基金會 協辦

 為配合現行人體試驗相關法規之規定，凡現任人體試驗主持人及執行者、未來

有意願主持或執行人體試驗計畫者、有興趣瞭解及參與人體試驗計畫者，均歡迎報

名參加。

 全程參加活動並完成認證考試者核發「訓練證明」6小時，認證考試及格者加發

「訓練證明」2小時，以作為未來執行臨床試驗資格之認定。

時間：104年4月11日（星期六）8:30~17:00

地點：醫療財團法人亞東紀念醫院14樓國際會議廳

流程：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 時 間 | 主 題 | 講 員 |
| 08:30～08:50 |  報　　到 |
| 08:50～09:00 | 長官致詞 | 亞東醫院 |
| 09:00～10:00 | 醫學研究之法律責任 | 財團法人醫藥品查驗中心林志六 副執行長 |
| 10:00～10:10 | 休　　息 |
| 10:10～11:10 | 從個資法談資料庫研究與去連結病歷回顧(溯)研究-倫理考量面 | 財團法人醫藥品查驗中心林志六 副執行長 |
| 11:10～12:10 | 人體生物資料庫管理辦法及檢體輸出相關法規 | 中央研究院 法律學研究所邱文聰 副研究員 |
| 12:10～12:30 | 綜 合 討 論 |
| 12:30～13:30 | 午　 餐 |
| 13:30～14:30 | 簡審與免審的迷思-案例分享 | 台北榮民總醫院醫學研究部/心臟內科陳肇文 醫師 |
| 14:30～14:40 | 休　　息 |
| 14:40～15:40 | 常見不當研究行為-案例分享 | 台北榮民總醫院醫學研究部/心臟內科陳肇文 醫師 |
| 15:40～16:40 | 知情同意之原則與常見缺失 | 亞東醫院人體試驗委員會連群 委員 |
| 16:40～17:00 | 綜 合 討 論 及 認 證 考 試 |