

人體試驗研究人員講習班～GCP/醫療器材

財團法人醫學研究倫理基金會

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院 合辦

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8月22日（星期六）8:30~17:00

地點：行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院 復興醫療大樓 17樓大講堂

地址：新北市三峽區復興路 399 號

流程：

時 間	主 題	講 員
08:30~08:50	報 到	
08:50~09:00	長官致詞	恩主公醫院
09:00~10:00	利益衝突規範 在醫學研究倫理上之適用	承展智權暨商務法律事務所 李子聿 律師
10:00~11:00	研究團隊如何避免誤觸倫理地雷	亞東醫院/新光醫院 人體試驗委員會 連群 委員
11:00~11:10	休 息	
11:10~12:10	GCP臨床試驗查核與常見缺失	醫藥品查驗中心 林志六 副行長
12:10~12:30	綜 合 討 論	
12:30~13:30	午 餐	
13:30~14:30	醫院IRB針對醫療器材臨床試驗案 之審核及監控作業流程與經驗分享	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
14:30~14:40	休 息	
14:40~15:40	醫療器材的定義與範圍	國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授
15:40~16:40	執行醫療器材人體試驗計畫注意事項	國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授
16:40~17:00	綜 合 討 論 及 認 證 考 試	

