

人體試驗研究倫理講習班～醫療器材

財團法人醫學研究倫理基金會 聯合
國泰醫療財團法人國泰綜合醫院 合辦

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「訓練證明」2小時，以作為未來執行人體研究/試驗等資格之認定。

時間：105年4月24日（星期日）8:30~17:00

地點：國泰人壽大樓(台北市仁愛路四段 296 號 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	醫療器材管理法規與架構	食品藥物管理署醫粧組 吳正寧 科長
10:00~11:00	執行醫療器材人體試驗計畫 注意事項及送審說明	食品藥物管理署醫粧組 陳德軒 審查員
11:00~11:10	休息	
11:10~12:10	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
12:10~12:30	綜合討論	
12:30~13:30	午餐	
13:30~14:30	計畫主持人應了解之 倫理思維與相關責任	台北榮民總醫院醫學研究部 陳肇文 醫師
14:30~14:40	休息	
14:40~15:40	醫療器材臨床試驗申請 實務經驗分享	台大醫院骨科 林晉 教授
15:40~16:40	醫療器材臨床試驗計畫書之 設計、撰寫與執行	台大醫院骨科 林晉 教授
16:40~17:00	綜合討論及認證考試	

人體試驗研究倫理講習班～GCP

財團法人醫學研究倫理基金會 聯合
基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院 舉辦

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：105年5月8日 8:30~17:00

地點：基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院 健康管理中心4樓演講廳

地址：台北市松山區八德路二段424號

流程：

時 間	主 題	講 員
8:30~8:50	報 到	
8:50~9:00	長官致詞	臺安醫院教學副院長/IRB 卓瑩祥 醫師/主任委員
9:00~10:00	主持人應具備的倫理思維與責任	三軍總醫院 王志嘉 醫師
10:00~10:10	中 場 休 息	
10:10~11:10	研究資料之管理與維護	陽明大學附設醫院教學研究部主任 陽明大學家庭醫學科 陳育群 助理教授
11:10~12:10	研究之風險及利益評估 (含易受傷害族群之特殊保護)	台北榮民總醫院醫學研究部 陳肇文 醫師
12:10~12:30	綜 合 討 論	
12:30~13:30	午 餐	
13:30~14:30	基因暨細胞治療之倫理考量暨 送審及審查重點	新光/亞東醫院 IRB 連群委員
14:30~14:40	中 場 休 息	
14:40~15:40	主持人應具備之統計知識(醫學研 究統計分析常用方法與常見缺失)	長庚大學 臨床資訊與醫學統計研究中心 林志榮 助理教授
15:40~16:40	知情同意之倫理與法規議題	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	

