

人體研究倫理講習班

天主教輔仁大學附設醫院人體研究倫理審查委員會 主辦

為加強並增進對於人體試驗暨研究倫理之認知，特舉辦人體研究倫理講習班（實體課程）；歡迎凡從事及有意進行研究之相關人員、人體試驗委員會、倫理審查會之委員及其他有興趣人員一同參與。

全程參加活動者核發「課程訓練證明」6 小時，會後進行認證考試，認證考試及格者加發「訓練證明」2 小時。

活動時間：113 年 04 月 20 日 星期六

活動地點：輔仁大學附設醫院 4 樓 4A019 會議室

報名人數：即日起至額滿為止

報名網址：<https://forms.gle/XTftCNiYHLqXwpKEA>

收費標準：院內新台幣 500/院外新台幣 1,000 元

-- 繳費期限：113 年 04 月 17 日星期三截止繳費(開課前三天)

-- 繳費方式：報名成功，本委員會會寄發報名成功通知信告知相關資訊及個人繳費虛擬帳號，請務必繳費完畢，若有任何問題請聯繫本委員會秘書 02-29056242、02-29056237。

注意事項：

1. 若報名後，因故不克參加者，將不予退費亦無法保留至下次課程使用。
2. 本次課程不提供紙本講義，電子講義將於課程當日提供。
3. 收據一律於課程當天提供。
4. 院內員工定義：以有員工編號為認定標準。
5. 本中心保有變更講題、講師之權利。

*本課程中午提供餐點

| 時 段 | 主 題 | 講 員 |
|-------------|--|--------------------------------------|
| 08:30-09:00 | 報 到 | |
| 09:00-10:20 | Site selection-臨床試驗可行性評估與實地訪查 | 崔慈 資深臨床試驗營運暨專案經理 裕利股份有限公司 臨床試驗事業部 |
| 10:20-10:30 | 休 息 | |
| 10:30-11:50 | 臨床試驗的品質保證(Quality Assurance)與品質管制(Quality Control) | 謝桂貞 總經理 桂博生醫顧問有限公司 |
| 11:50-13:00 | 休 息 & 午餐 | |
| 13:00-14:20 | ICH-E6 GCP 導讀與實例解說 | 林真鳳 經理 友華生技醫藥股份有限公司 |
| 14:20-14:30 | 休 息 | |
| 14:30-15:50 | IRB 送審資料準備：從研究計畫到 IRB 送件 | 趙克耘委員 輔大醫院 IRB |
| 16:00-16:30 | 課後測驗 | |