

人體試驗研究倫理講習班

衛生福利部雙和醫院研究部主辦

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會協辦

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。

課程時間：113年9月21日（星期六）09:30-17:00

授課方式：視訊課程（本次課程使用Webex視訊軟體，請先下載【Cisco Webex】應用軟體）

議程：

時間	主題	講者
09:30-09:55	報到	
09:55-10:00	長官致詞/宣導注意事項	
10:00-10:50	醫材之臨床評估與臨床試驗	林佳奴 專案副組長 工研院生醫所商業開發組
10:50-11:00	中場休息	
11:00-11:50	AI 人工智慧醫材之法規與倫理	陳德軒 高級審查員 衛生福利部食品藥物管理署
11:50-13:00	午休	
13:00-13:50	AI 輔助診斷於臨床醫療的應用	簡廷因 副教授 元智大學資訊工程學系
13:50-14:00	中場休息	
14:00-14:50	追蹤審查與案例分享-含偏差通報與影響【線上錄製課程+QA】	林志翰 組長 臺北醫學大學暨附屬醫院 聯合人體研究倫理委員會
14:50-15:00	中場休息	
15:00-15:50	計畫審查時考量之法律與倫理	張濱璿律師/醫師/兼任助理教授 臺北醫學大學 醫療暨生物科技法律研究所
15:50-17:00	綜合討論及認證考試	

※本院保有變更講題與講師之權利。

課程須知

一、報名方式：本課程採線上報名、限額100名止，敬請於報名截止日**9月20日(星期五)12:00**前完成網路報名，請先線上報名後繳交課程費用。

- 報名網址：<https://www.beclass.com/rid=294d9b466c44e09d2a19>

二、課程費用：

- 院外同仁：1,000元/人；請轉帳匯款，惠請於**9/16(一)開始匯款**

- 雙和同仁：500元/人；**現金繳費方式僅限『本院同仁』**，報名費請繳交至研究部

三、繳費方式：ATM轉帳或臨櫃匯款【將於9/15信件通知學員匯款帳號資訊】

四、全程參與課程並完成課後測驗及滿意度問卷核發「訓練證明」5小時，認證考試及格者加發「訓練證明」1小時，以作為未來執行臨床試驗研究資格之認定。

注意事項

1. 課程鏈結及電子講義將於課程前二天以「信件方式」一併提供完成報名之學員，先前課程發生課程鏈結信件阻擋之情形，如未收到課程資訊請**務必**來電02-6620-2589 # 15435詢問研究部-李小姐或至可至垃圾郵件查找信件，未報名者自行加入課程將不予核發相關訓練證明。
2. 請學員注意務必確認課程**收據抬頭資料**是否填寫正確，恕無法更換課程收據；課程收據將於課程結束後**2-3個工作天**採掛號郵寄，若未收到資料請務必來信或來電詢問。
3. 完成報名程序後若因故無法參與，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1天前通知**；匯款後未填寫報名表者，因本院無法順利對帳成功，將視同**未完成報名**，其名額將釋出予他人，造成不便請見諒。
4. 本課程內容及訓練證明是否得以認列為各機構附屬IRB之學分資格，敬請計畫主持人/研究人員逕行與該機構附屬IRB確認，本課程主辦單位無法受理個人IRB學分資格認定之事宜。