## 本會認可 GCP/IRB <u>線上課程</u>如下:(未列出課程採個案向 REC 諮詢)

| 利益衝突課程        |                                  |  |
|---------------|----------------------------------|--|
| 臺北市立聯合醫院數位學   | 【線上課程】臨床研中可能發生的利益衝突規範與管理(課程連結)   |  |
| 習資訊服務平台 ( 須以員 | 數位學習平台課程代碼:TPECH113031504        |  |
| 編登入)          | 課程時間:1134101-1130930             |  |
|               | 認可時數:1小時。                        |  |
| 台灣臨床試驗教育訓練中   | 【線上課程】臨床研究中可能發生的利益衝突-規範與管理(課程連結) |  |
| 心             | 認可時數:1小時                         |  |

| 機構                                 | 認可課程及注意事項                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 臺北市立聯合醫院數位學<br>習資訊服務平台<br>(須以員編登入) | 請至『開放程清單/教研課程分類/人體研究/試驗』查詢                                                                                                                                                  |
|                                    | 已於數位學習平台結束之課程:本會仍認可自送件日起三年內之課程證書。  1.數位平台課程代碼:TPECH109052623  課程時間:1090527-1100527  課程名稱:「GCP 課程-臨床試驗從 0 開始(1)-REC 的 23 事(談 REC 申請相關程序)(數位課程)」 認可時數:線上課程認列 2 小時。            |
|                                    | 2.數位學習平台課程代碼: TPECH110020382<br>課程時間: 1100223-1111231<br>課程名稱:【IRB/REC課程】研究的利益衝突與規範(線上課程)<br>認可時數:線上課程認列1小時。                                                                |
|                                    | 3.數位學習平台課程代碼: TPECH111110315<br>課程時間:1120101-1121231<br>課程名稱:【IRB/REC 課程】人體研究利益衝突、揭露與迴避(線上課程)<br>認可時數:線上課程認列 1 小時。                                                          |
| 臺灣學術倫理教育資源中<br>心                   | 臺灣學術倫理教育資源中心線上課程·本會認可 IRB/REC 之課程·總計認可 28 個單元·每單元認可時數為 20 分鐘。若您檢附臺灣學術倫理教育資源中心所發之證書時,請於證書上標示出 IRB/REC 認可之單元。 (1) 0101_研究倫理定義與內涵 (2) 0102_研究倫理專業規範與個人責任 (3) 0103_研究倫理的政府規範與政策 |

| 機構          | 認可課程及注意事項                                           |
|-------------|-----------------------------------------------------|
|             | (4) 0113_個人資料保護法基本概念                                |
|             | (5) 0114_隱私權基本概念                                    |
|             | (6) 0115_受試者保護原則與實務                                 |
|             | (7) 0201_研究中的利益衝突                                   |
|             | (8) 0204_利益衝突:案例探討                                  |
|             | (9) 0205_研究資料處理:案例探討                                |
|             | (10) 0303_研究中之知情同意                                  |
|             | (11) 0304_易受傷害族群研究之倫理議題(I)                          |
|             | (12) 0305_易受傷害族群研究之倫理議題(II)                         |
|             | (13) 0401_原住民族群之社群同意機制                              |
|             | (14) 0501_嬰幼兒參與心理學及教育學研究之倫理議題                       |
|             | (15) 0502_臨床心理學研究有關易受傷害群體之保護:災難後心理創傷患者篇             |
|             | (16) 0503_學齡前兒童參與心理學及教育學研究之倫理議題                     |
|             | (17) 0504_臨床心理學研究有關利益衝突時之揭露與處置:案例                   |
|             | (18) 0609_社會文化人類學研究倫理的律動關鍵                          |
|             | (19) 0707_行為和社會科學研究倫理概論                             |
|             | (20) 0708_社會科學研究倫理的概論                               |
|             | (21) 0709_知情同意的不同形式                                 |
|             | (22) 0801_網路使用行為研究人之倫理相關議題                          |
|             | (23) 0802_網路使用行為研究中執行倫理審查與知情同意的困境:以 Encore 計畫為      |
|             | 例                                                   |
|             | (24) 0804_資訊科技與新型知情同意                               |
|             | (25) 1101_使用大型資料庫的研究倫理                              |
|             | (26) 1104_社區介入研究倫理                                  |
|             | (27) 1301_非生醫類研究計畫申請倫理審查的行政建議與相關疑問                  |
|             | (28) 1501_精神疾患臨床研究倫理議題:知情同意                         |
| 臺大醫院臨床試驗中心  | ┃▶下列課程已於該院線上課程平台下架·本會仍認可自 <mark>送件日起</mark> 三年內之課程證 |
| (中心服務→教育訓練) | 書。                                                  |
|             | 1. 【GCP 1小時】臨床試驗最新修正法規簡介                            |
| 中國醫藥大學附設醫院臨 | 1. 醫療器材臨床試驗執行、案件管理、監測與查核準備重點                        |
| 床試驗中心線上課程   | 2. 醫材研發產品成功商品化之法規及臨床試驗策略                            |
|             | 3. 人工智慧醫療器材軟體臨床試驗注意事項與案例簡介                          |
|             | 4. 醫療器材臨床試驗之設計撰寫要點與送審實例分享                           |
|             | 5. 人工智慧醫療器材之審查規範與相關研究倫理議題                           |
|             | 6. 癌症新藥臨床試驗之設計與執行經驗分享                               |

| 機構 | 認可課程及注意事項                                                             |
|----|-----------------------------------------------------------------------|
|    | 7. 臨床試驗知情同意、受試者保護與易受傷害族群之相關倫理議題                                       |
|    | 8. 臨床試驗知情同意過程及考量                                                      |
|    | 9. 醫療器材法規一包括臨床試驗相關法規之簡介                                               |
|    | 10. 人工智慧醫療器材臨床試驗申請經驗分享                                                |
|    | 11. 人體研究的利益衝突                                                         |
|    | 12. 人工智慧與實境應用研究之倫理考量與審查重點                                             |
|    | ▶下列課程已於該院線上課程平台下架·本會仍認可自 <mark>送件日起</mark> 三年內之課程證                    |
|    | 書。                                                                    |
|    | 1. 如何成功執行臨床試驗                                                         |
|    | 2. Investigator Training Program -Module 1: Planning and Preparation  |
|    | 3. Investigator Training Program -Module 2: Recruitment, Enrolment    |
|    | and Informed Consent Process                                          |
|    | 4. Investigator Training Program -Module 3: In-Trial Procedure        |
|    | 5. Investigator Training Program -Module 4: Safety in Clinical Trials |
|    | 6. Investigator Training Program -Module 5: Monitoring, Audits,       |
|    | Inspections and Publication                                           |
|    | 7. 研究者自行發起試驗案-microRNA於近視治療之研發                                        |
|    | 8. 臨床試驗的優良文件管理                                                        |
|    | 9. 臨床試驗藥物安全通報                                                         |
|    | 10. 藥品優良臨床試驗準則簡介                                                      |
|    | 11. 如何成功執行早期臨床試驗                                                      |
|    | 12. 女性健康、性別平等與受試者保護                                                   |
|    | 13. ICH E7 Guideline: General Principles for Planning and Design of   |
|    | Multi-Regional Clinical Trials                                        |
|    | 14. 意思能力不足受試者之知情同意                                                    |
|    | 15. 人類研究保護計畫                                                          |
|    | 16. 臨床試驗知情同意、受試者保護與易受傷害族群之相關倫理議題                                      |
|    | 17. 臨床實驗之設計與執行:以針灸臨床實驗為例                                              |

▶除上述課程,其他機構辦理之線上課程,是否符合人體研究相關訓練,由本會審查後認定。