

人體試驗研究倫理講習班～GCP

主辦單位：財團法人醫學研究倫理基金會

課程簡介：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。

日期：114年3月8日(星期六) 08:30～16:00

地點：視訊課程(若使用手機或平板上課，請先下載Google meet應用程式)

時間	主題	講員
08:30～09:00		報到
09:00～09:50	真實世界數據與登記型研究-實現個性化醫療的關鍵	連群理事 台灣臨床研究倫理審查學會
09:50～10:00		休息
10:00～10:50	藥品上市後不良反應監測系統的建立與優化	黃淑萍藥師 彰化基督教醫院藥學部
10:50～11:00		休息
11:00～11:50	研究倫理的基本原則與如何處理研究中的利益衝突	邱玫惠教授 東吳大學法律學系 台灣醫事法學會榮譽理事長
11:50～12:50		午休
12:50～13:40	SAE 與研究偏差處理方針	林志翰組長 臺北醫學大學人體研究處/ 台灣臨床研究倫理審查學會常務理事
13:40～13:50		休息
13:50～14:40	臨床研究計畫主持人應避免誤觸之法律地雷	莊豐賓醫師 台北宏恩綜合醫院
14:40～14:50		休息
14:50～15:40	人體試驗中的賠償責任與道德挑戰	許仁駿主任 花蓮慈濟醫院癌症中心主任
15:40～16:00		綜合討論及認證考試

★本會保有變更講題與講師之權利