

人體試驗研究倫理講習班(二)

人體試驗研究倫理講習班(三)

新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會 主辦

新光吳火獅紀念醫院臨床試驗中心 協辦

台灣受試者保護協會 協辦

為加強所有同仁對於人體試驗暨研究倫理之認知特舉辦三場「人體試驗研究倫理講習班(一)」、「人體試驗研究倫理講習班(二)」及「人體試驗研究倫理講習班(三)」。

全程參與活動者，核發「課程訓練證明」6小時，會後進行認證考試，通過認證考試者核發「考試及格證書」2小時，作為未來執行臨床試驗資格之認定。

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。

地點：線上課程

主 題	人體試驗研究倫理講習班(二)	人體試驗研究倫理講習班(三)
日 期	114年07月19日(星期六)	114年10月25日(星期六)
時 段	議程	
08:30-08:50	報 到	報 到
08:50-09:00	長官致詞	長官致詞
09:00-09:50	我國醫療器材管理概況及臨床試驗法規	細胞治療倫理、法規及案例
09:50-10:10	休 息	休 息
10:10-11:00	醫療器材臨床試驗計畫之設計與送審	再生醫療法重點分享
11:00-11:50	SUSAR 與不良事件通報	細胞治療與再生醫學之現況與國際趨勢
11:50-13:00	午 餐	午 餐
13:00-13:50	研究中的性別議題	細胞及基因治療試驗案的審查
13:50-14:40	歐盟 GDPR 下談個資法及生醫研究的知情同意與自主權	臨床醫師對治療用細胞操作的基本認識
14:40-15:00	休 息	休 息
15:00-15:50	從美國受試者保護規定的變更談其對台灣的影響	我國細胞及基因治療試驗發展現況及申請常見問題
15:50-16:30	綜合討論 & 認證考試	綜合討論 & 認證考試