

人體試驗研究倫理講習班-IRB 基礎班

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

「人體研究法」業於 100 年 12 月 28 日公告施行，此法不僅確立研究需經倫理審查的法源，也更加強調了研究人員、研究機構與人體試驗委員會之責任。國內受試者人權意識進步速度，受試者之權益也更加受到重視。

為加強所有同仁對於人體試驗暨研究倫理之認知特舉辦四場「IRB 基礎班」、「細胞治療與技術訓練研討課程(一)」、「細胞治療與技術訓練研討課程(二)」及「IRB 進階班」。

第一場及第四場講習班全程參與活動者，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。

第二場及第三場講習班全程參與活動者，核發「課程訓練證明」各 8 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。

時間：110 年 3 月 13 日 星期六

地點：新光醫院-B1 大會議室

時 段	主 題	講 員
08:30-08:50	報 到	
08:50-09:00	長官致詞	
09:00-09:50	人工智慧法令規範與研究倫理	台灣受試者保護協會 林綠紅 理事長
09:50-10:10	休 息	
10:10-11:00	臨床試驗查核與常見缺失	臺北醫學大學暨附屬醫院 聯合人體研究倫理委員會 林志翰 執行秘書
11:00-11:50	IRB 案例實務討論	
11:50-13:00	午 餐	
13:00-13:50	易受傷害族群之特殊保護	安泰醫院人體試驗委員會 林青足 執行秘書
13:50-14:40	GCP 與基因研究	台灣受試者保護協會創會理事長 郭英調 醫師
14:40-15:00	休 息	
15:00-15:50	七個提昇 IRB 效率錦囊妙計	台灣受試者保護協會創會理事長 郭英調 醫師
15:50-16:30	綜合討論 & 認證考試	

人體試驗研究倫理講習班-

5/8 細胞治療與技術訓練研討課程(一)

5/9 細胞治療與技術訓練研討課程(二)

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

「特管法」業於 107 年 9 月 6 日公告施行，此法確立施行細胞治療計畫審查的法源，也規範施行治療機構、施行治療技術醫師與細胞治療產品製備場所之標準作業程序及責任。為加強相關人員對於施行細胞治療技術之專業知識及認知，特舉辦二場「細胞治療與技術訓練研討課程」。

細胞治療技術教育訓練課程兩場共 16 小時之課程，全程確實參與、核實簽到退者，將核發 16 小時訓練合格時數。歡迎從事及有意進行細胞治療之相關人員及其他有興趣人員一同參與。

地點：新光醫院-B1 大會議室

主 題	細胞治療與技術訓練研討課程(一)	細胞治療與技術訓練研討課程(二)
日 期	110 年 5 月 8 日(星期六)	110 年 5 月 9 日(星期日)
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	細胞治療法規	細胞治療與再生醫學之現況與國際趨勢
09:50-10:10	休息	休息
10:10-11:00	細胞治療倫理	免疫細胞治療之現況與未來趨勢
11:00-11:50	細胞治療案例分析與成果報告	自體細胞用於醫療之注意事項與風險管控
11:50-13:00	午餐	午餐
13:00-13:50	幹細胞學	基礎細胞治療理論與初代細胞培養
13:50-14:40	細胞治療之移植免疫學	細胞治療之細胞品質與細胞製備場所管理 相關紀錄常見問題
14:40-15:00	休息	休息
15:00-15:50	不良反應及預防措施	細胞治療申請案之人體細胞組織物之 成分、製程及管控方式
15:50-16:40	臨床醫師對治療用細胞操作的基本認識	細胞治療個案之病歷記載與保存
16:50-17:30	細胞治療之保險事宜與法律責任	細胞治療之後續療效監控計畫

人體試驗研究倫理講習班-IRB 進階班

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

「人體研究法」業於 100 年 12 月 28 日公告施行，此法不僅確立研究需經倫理審查的法源，也更加強調了研究人員、研究機構與人體試驗委員會之責任。國內受試者人權意識進步速度，受試者之權益也更加受到重視。

為加強所有同仁對於人體試驗暨研究倫理之認知特舉辦四場「IRB 基礎班」、「細胞治療與技術訓練研討課程(一)」、「細胞治療與技術訓練研討課程(二)」及「IRB 進階班」。

第一場及第四場講習班全程參與活動者，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。

第二場及第三場講習班全程參與活動者，核發「課程訓練證明」各 8 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。

時間：110 年 9 月 4 日 星期六

地點：新光醫院-B1 大會議室

時 段	主 題	講 員
08:30-08:50	報 到	
08:50-09:00	長官致詞	
09:00-09:50	GCP 臨床試驗相關法規及罰則	待邀請
09:50-10:10	休 息	
10:10-11:00	臨床試驗計畫書之撰寫、執行與 GCP 查核	待邀請
11:00-11:50	SUSAR 與不良事件通報	待邀請
11:50-13:00	午 餐	
13:00-13:50	如何當個好 PI-計畫執行與經驗分享	待邀請
13:50-14:40	IRB 的角色與功能	待邀請
14:40-15:00	休 息	
15:00-15:50	IRB 審查實務的法規強度 -IRB 真的有權這樣對待研究人員嗎？	待邀請
15:50-16:30	綜合討論 & 認證考試	