

中山醫學大學附設醫院

臨床試驗教育訓練課程系列

人體研究與受試者保護

(遠距線上課程)

直播課程進行方式：以 Webex 平台進行直播，線上會議室網址於課程開始前一日以 Email 通知，採 Google 表單簽到與簽退(請準時簽到退，如未依照規定時間進行簽署，無法申請認證積分請見諒)。

受試者保護中心、第一暨第二人體研究倫理審查委員會
醫學研究部、西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心主辦

主題：人體研究倫理科學研究法規-五		
日期: 111 年 10 月 20 日星期四		
線上直播平台：Webex		
時間	課程內容	主講人
08:40-09:00	簽到	
09:00-10:00	健康食品之試食研究 IRB 之審查重點	台灣醫事法律學會 榮譽理事長 曾育裕 教授
10:00-11:00	人工智慧之臨床研究 IRB 之審查重點與倫理	台灣醫事法律學會 榮譽理事長 曾育裕 教授
11:10-12:00	新醫療技術人體試驗案審查重點 及案例分享	台灣受試者保護協會 林綠紅 常務理事
12:00-12:30	簽退 (學分須完成 GOOGLE 表單簽到退及課後測驗)	

主題：人體研究倫理科學研究法規-六		
日期: 111 年 10 月 20 日星期四		
線上直播平台：Webex		
時間	課程內容	主講人
13:10-13:30	簽到	
13:30-14:30	臨床試驗之監測與品質提升作為	長庚醫療財團法人 人體試驗倫理委員會委員 林志榮 副教授
14:30-15:30	國家級人體生物資料庫整合平台的 法規、管理與願景	國家衛生研究院 分子與基因醫學研究所 黃秀芬 醫師
15:30-16:30	社會行為人文研究與受試者保護 (問卷與訪談)	中山醫學大學附設醫院 第二人體研究倫理審查委員會 韓志平 主任委員/醫師
16:30-17:00	簽退 (學分須完成 GOOGLE 表單簽到退及課後測驗)	

主題：人體研究倫理科學研究法規-七		
日期: 111 年 10 月 21 日星期五		
線上直播平台：Webex		
時間	課程內容	主講人
08:40-09:00	報到	
09:00-10:00	Design and statistical analysis of phase I trial	臺北榮民總醫院 婦女醫學部 莊其穆 教授/醫師
10:00-11:00	人體研究利益衝突及其管理	國立臺灣大學醫學院附設醫院 研究倫理委員會 蔡甫昌 主任委員/醫師
11:10-12:00	生物統計：從研究假設到統計檢定	中山醫學大學 醫學研究所 黃景揚 助理教授
12:00-12:30	簽退 (學分須完成 GOOGLE 表單簽到退及課後測驗)	

主題：人體研究倫理科學研究法規-八		
日期: 111 年 10 月 21 日星期五		
線上直播平台：Webex		
時間	課程內容	主講人
13:10-13:30	簽到	
13:30-14:30	基因研究/細胞治療相關案件的審查 —IRB 所扮演的角色	國立成功大學醫學院附設醫院 心臟血管外科 阮俊能 主任/醫師
14:30-15:30	資料庫(病歷、大數據)之 研究倫理審查與案例討論	中山醫學大學附設醫院 第二人體研究倫理審查委員會 韓志平 主任委員/醫師
15:30-16:30	資料庫(健保資料庫、檢體庫)之 研究倫理審查與案例討論	中山醫學大學附設醫院 第二人體研究倫理審查委員會 韓志平 主任委員/醫師
16:30-17:00	簽退 (學分須完成 GOOGLE 表單簽到退及課後測驗)	

備註：主辦單位保留所有議程/講師/時間更動之權利

臨床試驗教育訓練課程報名說明

(一) 教育積分與課程認證：

- 每場次臨床試驗 GCP 學分 3 小時、醫事人員繼續教育積分「西醫師」、「護理師/士」學會申請中；院內醫學倫理積分、中山醫學大學教師成長中心專業成長積點申請中。
- 各場次參與學員全程參與課程並完成簽到/退程序及「繳交費用」者，始得申請前項證書與積分。
- 課後 5 個工作天核發 3 小時 GCP 訓練證明。請學員屆時自行至線上報名系統下載電子證書；其餘積分認證依照核發單位時程辦理。

(二) 報名方式：

1. 本次課程採線上預先報名，且報名費僅接受匯款繳納，恕不接受現場報名及繳費。

《線上報名網址》

https://irbsystem.csh.org.tw/public_html/ProSystem/app/registration/SignGCRC.html?loadTime=1665554395836

報名及匯款繳費期限：111 年 10 月 18 日(星期二) 下午 5 時 30 分截止。

(三) 收費標準：

本院/校專任教/職員及校內學生每場次 100 元整；院外學員每場次 500 元整。

(四) 繳費轉帳資訊：

《彰化銀行北台中分行》

銀行代碼：009 / 帳號：4004-86-088960-00 / 戶名：中山醫學大學附設醫院

轉帳完成後請至報名系統回填匯款資訊，以利收據的開立及寄送。

(操作路徑：系統選單→報名查詢→匯款完成→點按信件圖示)

(五) 其他注意事項：

1. 報名完成者，課程前一天會收到 E-mail 通知簽到退資訊，為核發繼續教育積分，課程當天請依資訊指示確實完成簽到退及課後測驗五題，測驗須五題全對始及格並得核發學分。
2. 課程以直播方式進行，直播用線上會議室之會議資訊將以電郵告知，懇請留意信件。

3. 本次課程僅提供講義之電子檔，無提供紙本講義，請見諒。

4. 如有任何問題，請電洽

中山附醫人體研究倫理審查委員會：(04)2473-9595 轉 21735 劉小姐。

中山附醫西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心：(04)2473-9595 轉 34917 章小姐。