

人體試驗研究倫理講習班(一)

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)」。

每一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。

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：113 年 4 月 13 日 星期六

地點：線上視訊課程

| 時 段 | 主 題 | 講 員 |
|-------------|---------------------------------|--------------------------------|
| 08:30-08:50 | 報 到 | |
| 08:50-09:00 | 長官致詞 | |
| 09:00-09:50 | 健康資料二次利用治理與倫理審查 | 中央研究院歐美研究所 何之行 副研究員 |
| 09:50-10:10 | 休 息 | |
| 10:10-11:00 | 採用電子病歷進行臨床研究之倫理與規範 | 台灣受試者保護協會 陳叔倬 理事長 |
| 11:00-11:50 | 研究中的性別議題 | 台灣受試者保護協會 林綠紅 常務理事 |
| 11:50-13:00 | 休 息 | |
| 13:00-13:50 | 人工智慧醫療器材軟體法規介紹暨臨床法規 | 財團法人醫藥品查驗中心 臨床審查員 林祐薇 醫師 |
| 13:50-14:40 | 散而不離： 分散式臨床試驗如何符合 GCP 及受試者隱私 | 精睿醫藥科技股份有限公司 沈志華 總經理 |
| 14:40-15:00 | 休 息 | |
| 15:00-15:50 | 國際間後疫情之臨床試驗執行模式變革 與倫理審查 | 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(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

「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)」。

每一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。

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：線上視訊課程

| 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 | 113 年 07 月 20 日(星期六) | 113 年 11 月 16 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 | 醫療器材優良臨床試驗基準 | 再生醫療的倫理考量 |
| 09:50-10:00 | 休息 | 休息 |
| 10:00-10:50 | 我國醫療器材管理概況及臨床試驗法規 | 免疫細胞治療之現況與未來趨勢 |
| 10:50-11:00 | 休息 | 休息 |
| 11:00-11:50 | 性別是偏見還是事實 | 特殊族群之倫理保護 |
| 11:50-13:00 | 午餐 | 午餐 |
| 13:00-13:50 | 修訂藥品「臨床試驗受試者招募原則」 | 癌症基因檢測與精準醫療 |
| 13:50-14:00 | 休息 | 休息 |
| 14:00-14:50 | 藥品案件的審查之注意事項 | 細胞治療案例分析與成果報告 |
| 14:50-15:00 | 休息 | 休息 |
| 15:00-15:50 | 臨床試驗查核與常見缺失 | 細胞治療之後續療效監控計畫 |
| 15:50-16:30 | 綜合討論 & 認證考試 | 綜合討論 & 認證考試 |