

# 人體試驗講習班～GCP

財團法人醫學研究倫理基金會 主辦  
臺中榮民總醫院 協辦

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。

時間：105年04月10日（星期日）8:30~17:00

地點：臺中榮民總醫院研究大樓一樓第二會議室(臺中市西屯區臺灣大道四段1650號)

流程：

時間	主題	講員
08:30~09:00	報到	
09:00~10:00	執行「研究者自行發起臨床試驗案 (Investigator initiated study)」應具備之基本認知	財團法人台北仁濟院附設仁濟醫院 莊豐賓 醫師
10:00~10:10	休息	
10:10~11:10	研究主持人應具備之倫理與法規知識	財團法人台北仁濟院附設仁濟醫院 莊豐賓 醫師
11:10~12:10	臨床試驗之監測與品質提升作為	康煜生技顧問有限公司 王莉華 總經理
12:10~12:30	綜合討論	
12:30~13:30	午餐	
13:30~14:30	臨床試驗執行階段應迴避之倫理地雷	新光醫院人體試驗委員會 連群 委員
14:30~14:40	休息	
14:40~15:40	研究團隊如何因應偏差與違失	新光醫院人體試驗委員會 連群 委員
15:40~16:40	臨床試驗專員如何協助研究團隊執行臨床試驗	港商法馬蘇提克產品發展有限公司 台灣分公司 蘇禕帆 臨床試驗專員
16:40~17:00	綜合討論及認證考試	

★本會保有變更講題與講師之權利

