

高雄醫學大學附設中和紀念醫院

人體試驗審查委員會教育訓練課程系列

目的：執行人體臨床試驗需要遵循國內及國際的規範，為確保參與人體臨床試驗之受試者安全及試驗資料的完整性與正確性以及為加強所有同仁對於人體研究倫理以及查核基準之要求性別議題相關之課程。

主辦單位：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

協辦單位：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗中心

主題：2022 人體臨床試驗「IRB、GCP 與受試者保護訓練課程(一)」

日期：2022 年 01 月 08 日（星期六） 08:30~18:00

地點：依院方防疫規定改為視訊課程，本院使用之視訊軟體為 Cisco Webex，敬請手機及平板使用者事先下載軟體 <https://www.webex.com/zh-tw/downloads.html> 並註冊登入，電腦網頁版無需註冊即可加入我的會議。

(一)教育積分

1.衛福部醫事人員繼續教育積分認證，台灣醫療繼續教育推廣學會、認證字號：[台醫教繼醫字第 1100458 號]。專業課程：0 專業品質：2 專業倫理：2 專業相關法規：3 性別：2 認證積點：9

(二)課程認證：

- 1.學員全程參與完成上午簽到手續，並完成認證考試(視同簽退)。將於該場課程結束後核發九小時「GCP 相關訓練證明」，其中包括二小時「法規課程訓練證明」、二小時「研究倫理訓練證明」、二小時「品質課程訓練證明」、二小時「兩性課程訓練證明」以及一小時「考試及格證書」，作為執行臨床試驗資格之認定。
- 2.證書一律採電子檔方式(PDF 檔)寄送，請務必填寫欲寄達之電子信箱(此電子信箱以 BeClass 報名系統為主)。若未收到證書，可來電洽詢 IRB 執行秘書 蘇富敏。
- 3.2022/02/10 後才告知未收到證書者，必須補交補發費用 500 元。

(三)報名與繳費方式：敬請務必先繳費後，再至網路報名。

1. 本院 IRB 委員及行政人員無須付費。
2. 繳費方式：出納組核章：2022/01/08 報名費入帳代碼：Y 110002
 - (1)因視訊課程，限 180 人參加。敬請至高醫附院啟川大樓 6 樓出納組進行繳費，報名費用為每場次新台幣 1,000 元整，繳費完成後視為報名成功。繳款後之報名表及繳費收據請務必保存，恕不更改或補發。
 - (2)如無法親自繳款者，請將報名表及報名費用至郵局以現金袋方式掛號寄至本會代為繳費。收件地址為：(807-56)高雄市三民區自由一路 100 號 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會收，收據正本以現金袋上寄件人及地址寄回。
 - (3)報名費用內含視訊設備租借費、繼續教育學分、課程資料處理費及證書費等。
 - (4)本次課程完成報名繳費後，不克參加者恕不予退費。
3. 報名方式：
 - (1) 敬請於 2022 年 01 月 03 日(一)前，敬請至 BeClass 報名系統，網址：<https://www.becclass.com/rid=2546476610cc142a3cc2>，限額 180 人，額滿即提早截止。
 - (2) 敬請線上報名表資料填妥包含：中文姓名(證書用)、英文姓名(證書用)、電子信箱(寄送證書用)、身分證字號(申請學分用)、服務單位職稱(申請學分辨識用)、手機電話。

(四)聯絡方式：IRB 執行秘書 蘇富敏 電話：0956-683-236

以下事項提醒，敬請參與活動的大家特別留意：

1.請點選以下會議正式連結加入：

<https://kmuhdcet.webex.com/meet/7100dcet>

會議號：1701561792

會議時間：2022.01.08（六）08:30-18:00

2.授課期間請各位夥伴關閉鏡頭與麥克風，以利視訊會議順暢。

簽到時間：08:30-09:00<其餘時間將不採計> <https://forms.gle/a4EUHcxF9qQqp5Fw9>簽退時間：17:00-18:00<其餘時間將不採計> <https://forms.gle/VFqbGGW3Ep6agXdo8>

時間	課程名稱	講員	主持人
08:30~09:00	報 到 / 簽 到		
09:00~09:50	如何當個好計畫主持人	中山醫學大學附設醫院 人體研究倫理審查委員會 韓志平 醫師	顏學偉 主任委員
09:50~10:40	學術倫理與研究倫理	中山醫學大學附設醫院 人體研究倫理審查委員會 韓志平 醫師	
10:40~10:50	上午休息		
10:50~11:40	健康食品之試食研究 IRB之審查重點	國立台北健康護理大學 曾育裕 教授	顏學偉 主任委員
11:40~12:30	人工智慧之臨床研究 IRB之審查重點與倫理	國立台北健康護理大學 曾育裕 教授	
12:30~13:30	休 息		
13:30~14:20	研究中的性別議題 (人體研究法規)	高雄市衛生局長 黃志中 醫師	顏學偉 主任委員
14:20~15:10	性別是偏見還是事實	高雄市衛生局長 黃志中 醫師	
15:10~15:20	下午休息		
15:20~16:10	臨床統計分析常用方法與常見缺失	長庚大學臨床資訊與 醫學統計研究中心 林志榮 副教授	顏學偉 主任委員
16:10~17:00	臨床試驗之監測與品質提升作為	長庚大學臨床資訊與 醫學統計研究中心 林志榮 副教授	
17:00~18:00	綜合結論及課後測驗	主辦單位	