

高雄醫學大學附設中和紀念醫院

人體試驗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

地點：線上 Cisco Webex 視訊。

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 1110494 號]。

繼續教育積分：核發「十小時 GCP 相關訓練證明」，其中包括三小時「法規課程訓練證明」、三小時「研究倫理訓練證明」、一小時「品質課程訓練證明」、一小時「兩性課程訓練證明」以及二小時「考試及格證書」，作為執行臨床試驗資格之認定。

主題：2023 人體臨床試驗「IRB、GCP 與受試者保護訓練課程(一)」

日期：2023 年 01 月 07 日（星期六） 08:30~17:30 線上 Cisco Webex 視訊

時間	課程名稱	講員	主持人
08:30~09:00	08:30~09:00 課前簽到	／與開場致詞	
09:00~09:50	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	顏學偉 主任委員
09:50~10:40	解讀試驗數據需考量之性別差異	台灣受試者保護協會 林綠紅 常務理事	
10:40~10:50	上午休息【為響應節能減碳，請自備環保杯，現場不提供紙杯】		
10:50~11:40	人工智慧法令規範與倫理	台灣受試者保護協會 陳叔倬常務理事	顏學偉 主任委員
11:40~12:30	檢體與基因研究之倫理考量	台灣受試者保護協會 陳叔倬常務理事	
12:30~13:30	13:00~13:30 中午簽到	／午餐	
13:30~14:20	人體生物資料庫法規及倫理考量	中央研究院歐美所 何之行 副研究員	顏學偉 主任委員
14:20~15:10	生醫健康資料之合規運用	中央研究院歐美所 何之行 副研究員	
15:10~15:20	下午休息【為響應節能減碳，請自備環保杯，現場不提供紙杯】		
15:20~16:10	細胞治療之倫理議題	國立台北護理健康 大學通識教育中心 曾育裕 教授	顏學偉 主任委員
16:10~17:00	真實世界數據研究之法規與倫理 考量	國立台北護理健康 大學通識教育中心 曾育裕 教授	
17:00~17:30	綜合討論及認證考試/ 17:00~17:30 課後簽退	主辦單位	

一、線上報名方式：

- (1)本課程採線上報名、限額 180 人，敬請於報名截止日 **2022 年 12 月 16 日(一)**前完成報名，敬請**先線上報名後再繳交課程費用**。
- (2)報名網址：<https://www.beclass.com/rid=2648b3862e2011d930cf>。
- (3)**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)、手機電話、身分證字號(醫事人員繼續教育積分**僅提供西醫師學分**)、服務單位職稱(申請學分辨識用)。



二、課程費用：

1. 繳費方式：**出納組核章：2023/01/07 報名費入帳代碼：Y 111003**。
 - (1)本次課程完成報名繳費後，不克參加者恕不予退費。
 - (2)實體課程 50 人參加；線上視訊限 150 人。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，恕不予更改或補發。
 - (3)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。
 - (4)報名費用內含**視訊設備租借費、課程資料處理費、繼續教育學分及證書費等**。
2. 本審查委員會委員及本會行政人員**無須繳費**。依據 111.06.21 醫策會人體研究倫理審查委員會查核作業：
 - (1)項次 1.11 審查會委員應定期接受適當之法規及倫理講習或相關訓練課程，每人每年教育時數達 6 小時以上之人數達 100%。
 - (2)項次 1.12 工作人員應定期接受適當之法規及倫理講習或相關訓練課程，每人每年教育時數達 6 小時以上，應經審查會審查。

三、線上報到及學習評量、繼續教育積分

1. **線上報到**：依規定辦理簽到簽退手續，分為 **08:30~09:00 課前簽到、13:00~13:30 中午簽到、17:00~17:30 課後簽退** (共 3 次)並完成認證考試。
2. **學習評量**：分數達 70 分以上者，方提供二小時「**考試及格證書**」。
3. **全程參與課程並完成課後測驗**，將於該場課程結束後核發「**十小時 GCP 相關訓練證明**」，其中包括三小時「**法規課程訓練證明**」、三小時「**研究倫理訓練證明**」、一小時「**品質課程訓練證明**」、一小時「**兩性課程訓練證明**」以及二小時「**考試及格證書**」，作為執行臨床試驗資格之認定。
4. 積分認證：衛福部醫事人員繼續教育，台灣醫療繼續教育推廣學會、認證字號：[台醫教繼醫字第 **1110494 號**]。
5. 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。

四、若有任何問題，請電聯絡 IRB 執行秘書 蘇富敏 電話：0956-683-236