

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：當執行人體研究時發生了不遵從(試驗偏差、違規)、未預期問題與不良事件時，IRB、試驗主持人、試驗委託者以及所有與此藥品臨床試驗相關的人員，皆能夠做適當的評估及採取必要措施，以保障受試者安全。讓參與臨床試驗者，了解試驗不遵從(試驗偏差、違規)、未預期問題與不良事件通報及處理方法。(免費課程)

報名資格：計畫主持人及研究人員、IRB 委員、IRB 執行秘書及 IRB 業務相關承辦人員

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

合辦單位：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 受試者保護中心 臨床試驗中心

主題：2018 人體臨床試驗「IRB、GCP 與受試者保護訓練課程(三)」：人體研究安全性通報

日期：2018 年 11 月 14 日 (星期三) 12:30-15:30 (本課程無供餐)

地點：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 6S 會議室

時 間	課 程 名 稱	講 員	主 持 人
12:00~12:20	報 到 / 簽 到	本次課程需全程參與且考評成績及格者，才能領取上課證書	
12:20~12:30	長官致詞		
12:30~13:20	人體研究安全性通報 (包試驗偏差、試驗違規、持續性違規、未預期事件)	高雄醫學大學附設 中和紀念醫院 人體試驗委員會 執秘蘇富敏總藥師	高雄醫學大學附 設中和紀念醫院 人體試驗委員會 顏學偉主任
13:20~14:00	案例分析		
14:00~14:50	從AAHRPP評鑑基準看臨床研究之利益衝突管理		
14:50~15:30	課後測驗及討論	主辦單位	

課程認證：

1. 學員全程參與完成簽到/退程序並通過認證測驗者，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。
2. 將於該場課程結束後核發二小時「GCP 訓練證明」以及一小時「利益衝突訓練證明」，作為執行臨床試驗資格之認定。