

人體研究訓練課程(五)~藥品臨床試驗訓練課程

目的：旨在希望提供有興趣參與臨床試驗人員，瞭解醫院臺灣GCP法規介紹、GCP查核常見缺失與建議、藥品臨床試驗之監測與稽核、藥品臨床試驗之利益衝突與風險評估、藥品風險管理計畫(RMP)簡介及案例討論等。誠摯歡迎有興趣者踴躍報名參加！

主辦單位：衛生福利部雙和醫院研究部

協辦單位：雙和醫院人體研究保護中心、臺北醫學大學聯合人體研究倫理委員會

時間：105年11月19日（星期六）8:30~15:00

地點：雙和醫院行政大樓1樓階梯教室(新北市中和區中正路291號)

活動流程：

時 間	主 題	講 者
8:30~8:50	報 到	
8:50~9:00	長 官 致 詞	衛生福利部雙和醫院
9:00~9:50	臺灣 GCP 法規介紹	財團法人醫藥品查驗中心 湯依寧 醫師
9:50~10:00	中 場 休 息	
10:00~10:50	GCP 查核常見缺失與建議	財團法人醫藥品查驗中心 湯依寧 醫師
10:50~11:40	藥品臨床試驗之監測與稽核	佳捷生技股份有限公司 余蕙德 總經理
11:40~12:00	綜 合 討 論	
12:00~13:00	午 餐	
13:00~13:50	藥品臨床試驗之利益衝突與風險評估	財團法人醫藥品查驗中心 陳紀勳 醫師
13:50~14:00	中 場 休 息	
14:00~14:50	藥品風險管理計畫(RMP)簡介及案例討論	財團法人醫藥品查驗中心 陳紀勳 醫師
14:50~15:00	綜合討論及回饋評估測驗	

※本院保有變更講題與講師之權利。

費用：每人酌收新台幣1,000元整(雙和醫院員工新台幣500元整)。課程訓練證明於活動結束後發放(需3-5個工作天)，收據當日領取。(敬請於報名截止日前完成報名與繳費)現場報名者每人新台幣1,200元、雙和員工新台幣600元整(現場報名者無法提供當日講義及午餐，敬請見諒)。

◆繳費方式：<請11月在開始匯款，謝謝>

ATM轉帳：銀行代碼：中國信託(822)-敦南分行，帳號：163-5402-37364

戶名：衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營)

◆報名方式：採線上預約報名(此表單為google系統建立之表單，建請各位學員使用Google Chrome操作)、限額60人、額滿為止，敬請於11月16日(星期三)前完成網路報名，如有問題請務必來電02-22490088 #8867洽 李家儀 小姐。

◆報名網址：

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfjBjrS2E-XELEhdqpjeh-J0h-TWJqgHD0oahLy55bXTtfKXw/viewform>

◆因故無法參加者，恕無法退還報名費，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活動1天前通知。匯款後未填寫報名表者，因本院無法順利對帳成功，將視同未完成報名，其名額將釋出予他人，造成不便請見諒。

◆注意事項：

1. 教育積分：衛生福利部繼續教育積分(5學分)「西醫師」、「護理師」、「藥師」醫學倫理學分(申請中)，全程參加並依衛生福利部規定簽到與簽退且親寫積分申請相關資料者，會有前述醫事職類人員之上課積分。
2. 證書考試：須全程參加活動並完成課前及課後測驗者核發「訓練證明」5小時，課後測驗及格者(70分及格)加發「訓練證明」1小時，以作為未來執行臨床試驗研究資格之認定。
3. 開立收據注意事項：請各位學員確認收據抬頭是否填寫正確及開立收據時間是否需在當月開立，如需在當月開立者請致電告知活動承辦人。
4. 嚴禁代為簽到、簽退、考試，一經查獲即取消資格，亦無法退費。
5. 不提供停車優惠，請多加利用大眾交通工具。
6. 為響應環保署紙杯減量政策，惠請參加者自行攜帶水杯。
7. 交通指引圖，敬請參考雙和醫院網頁-交通指引。網址<http://www.shh.org.tw/UI/A/A10800.aspx>

人體試驗研究倫理課程(六)

目的：旨在希望提供有興趣參與臨床試驗人員，瞭解醫院研究倫理的發展與國際現況、臨床試驗執行階段應迴避之倫理地雷、研究人員如何妥適執行臨床試驗案、利益衝突規範在醫學研究倫理上之適用、試驗委託者的責任、義務與計畫執行中常見爭議等。誠摯歡迎有興趣者踴躍報名參加！

主辦單位：衛生福利部雙和醫院研究部

協辦單位：雙和醫院人體研究保護中心、臺北醫學大學聯合人體研究倫理委員會

時間：105年12月17日（星期六）8:30~15:00

地點：雙和醫院行政大樓1樓階梯教室(新北市中和區中正路291號)

活動流程：

時 間	主 題	講 者
8:30~8:50	報 到	
8:50~9:00	長 官 致 詞	衛生福利部雙和醫院
9:00~9:50	研究倫理的發展與國際現況	台灣受試者保護協會 郭英調 理事長
9:50~10:00	中 場 休 息	
10:00~10:50	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
10:50~11:40	研究人員如何妥適執行臨床試驗案	台北榮民總醫院臨床研究科 陳肇文 主任
11:40~12:00	綜 合 討 論	
12:00~13:00	午 餐	
13:00~13:50	利益衝突規範在醫學研究倫理上之適用	中央研究院法律學研究所 邱文聰 副研究員
13:50~14:00	中 場 休 息	
14:00~14:50	試驗委託者的責任、義務與計畫執行中常見爭議	臺大醫院臨床試驗中心 陳建煒主任
14:50~15:00	綜合討論及回饋評估測驗	

※本院保有變更講題與講師之權利。

費用：每人酌收新台幣1,000元整(雙和醫院員工新台幣500元整)。課程訓練證明於活動結束後發放(需3-5個工作天)，收據當日領取。(敬請於報名截止日前完成報名與繳費)現場報名者每人新台幣1,200元、雙和員工新台幣600元整(現場報名者無法提供當日講義及午餐，敬請見諒)。

◆繳費方式：

ATM轉帳：銀行代碼：中國信託(822)-敦南分行，帳號：163-5402-37364

戶名：衛生福利部雙和醫院（委託臺北醫學大學興建經營）

◆報名方式：採線上預約報名(此表單為google系統建立之表單，建請各位學員使用 Google Chrome操作)、限額60人、額滿為止，敬請於12月14日(星期三)前完成網路報名；如有問題請務必來電02-22490088 #8867洽 李家儀 小姐。

◆報名網址：

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfP_rRe76vnl92j-YTPoD5l2IWtZBrbgqjPg5DO-CsZD6xg0vw/viewform

◆因故無法參加者，恕無法退還報名費，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活動1天前通知。匯款後未填寫報名表者，因本院無法順利對帳成功，將視同未完成報名，其名額將釋出予他人，造成不便請見諒。

◆注意事項：

1. 教育積分：衛生福利部繼續教育積分(5學分)「西醫師」、「護理師」醫學倫理學分(申請中)，全程參加並依衛生福利部規定簽到與簽退且親寫積分申請相關資料者，會有前述醫事職類人員之上課積分。
2. 證書考試：須全程參加活動並完成課前及課後測驗者核發「訓練證明」5小時，課後測驗及格者(70分及格)加發「訓練證明」1小時，以作為未來執行臨床試驗研究資格之認定。
3. 開立收據注意事項：請各位學員確認收據抬頭是否填寫正確及開立收據時間是否需在當月開立，如需在當月開立者請致電告知活動承辦人。
4. 嚴禁代為簽到、簽退、考試，一經查獲即取消資格，亦無法退費。
5. 不提供停車優惠，請多加利用大眾交通工具。
6. 為響應環保署紙杯減量政策，惠請參加者自行攜帶水杯。
7. 交通指引圖，敬請參考雙和醫院網頁-交通指引。網址<http://www.shh.org.tw/UI/A/A10800.aspx>