

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。

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(四) 人體研究安全性通報」

日期：2018 年 11 月 22 日 (星期四) 12:30-15:30

地點：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 W 棟五樓 第五會議室

| 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、不良事件與未預期事件) | 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 | |

一、 本課程採網路報名，網址：<https://www.beiclass.com/rid=223f07c5bee7a6243794>

二、 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。