

## 人體試驗研究倫理講習班(一)

新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會 主辦

新光吳火獅紀念醫院臨床試驗中心 協辦

台灣受試者保護協會 協辦

為加強所有同仁對於人體試驗暨研究倫理之認知特舉辦三場「人體試驗研究倫理講習班(一)」、「人體試驗研究倫理講習班(二)」及「人體試驗研究倫理講習班(三)」。

全程參與活動者，核發「課程訓練證明」6 小時，會後進行認證考試，通過認證考試者核發「考試及格證書」2 小時，作為未來執行臨床試驗資格之認定。

歡迎凡從事及有意進行研究之相關人員、人體試驗委員會、倫理審查會之委員及其他有興趣人員一同參與。

**時間：115 年 5 月 23 日 星期六**

**地點：線上課程**

時 段	主 題	講 員
08:30-08:50	報 到	
08:50-09:00	長官致詞	
09:00-09:50	數位時代的知情同意： 從傳統書面到電子同意的轉型與挑戰	台大醫院臨床研究受試者保護中心 /臨床試驗中心 陳怡安/執行秘書、副主任
09:50-10:10	休 息	
10:10-11:00	數位科技去中心臨床試驗與倫理挑戰	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟 醫院 癌症中心/慈濟大學醫學院醫學系 許仁駿 主任/副教授
11:00-11:50	生成式 AI 在人體研究設計 與資料處理中的倫理風險	台灣受試者保護協會 郭英調 創會理事長
11:50-13:00	休 息	
13:00-13:50	研究中的性別議題	台灣受試者保護協會 林綠紅 理事長
13:50-14:40	全民健康保險資料管理條例草案 與生醫資料庫研究之未來展望	中央研究院法律學研究所 資訊法中心 吳全峰 主任
14:40-15:00	休 息	
15:00-15:50	AI/ML-based 智慧醫材的審查機制	台北宏恩醫院 韓志平 醫師
15:50-16:30	綜合討論 & 認證考試	

## 人體試驗研究倫理講習班(二)

## 人體試驗研究倫理講習班(三)

新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會 主辦

新光吳火獅紀念醫院臨床試驗中心 協辦

台灣受試者保護協會 協辦

為加強所有同仁對於人體試驗暨研究倫理之認知特舉辦三場「人體試驗研究倫理講習班(一)」、「人體試驗研究倫理講習班(二)」及「人體試驗研究倫理講習班(三)」。

全程參與活動者，核發「課程訓練證明」6 小時，會後進行認證考試，通過認證考試者核發「考試及格證書」2 小時，作為未來執行臨床試驗資格之認定。

歡迎凡從事及有意進行研究之相關人員、人體試驗委員會、倫理審查會之委員及其他有興趣人員一同參與。

地點：線上課程

主 題	人體試驗研究倫理講習班(二)	人體試驗研究倫理講習班(三)
日 期	115 年 08 月 15 日(星期六)	115 年 11 月 07 日(星期六)
時 段	議程	
08:30-08:50	報 到	報 到
08:50-09:00	長官致詞	長官致詞
09:00-09:50	再生醫療的倫理考量	風險評估與資料安全性監測、稽查與溝通
09:50-10:10	休息	休息
10:10-11:00	細胞治療與再生醫學之現況與國際趨勢	IRB 案例實務討論
11:00-11:50	人工智慧醫療器材軟體法規介紹暨臨床法規	學術倫理與研究倫理之差異化與實務應用
11:50-13:00	午 餐	午 餐
13:00-13:50	AI/APP研究對象權益保護與倫理考量	SUSAR 與不良事件通報
13:50-14:40	ICH-GCP E6 R3 核心原則、新舊版變革	藥品優良臨床試驗準則
14:40-15:00	休 息	休 息
15:00-15:50	性別是偏見還是事實	人工智慧人體研究—IRB 審查注意事項及受試者保護
15:50-16:30	綜合討論 & 認證考試	綜合討論 & 認證考試