

人體試驗研究倫理課程-進階訓練：數位化臨床試驗 [現場實體]

為配合醫療法/人體試驗管理辦法/人體研究法等法規，凡有意願擔任人體研究/試驗計畫主持人或研究團隊，皆需依藥品優良臨床試驗作業準則第14條規定，所有參與試驗執行之人員，應有符合工作資格之教育、訓練及經驗。另有興趣瞭解及參與人體研究/試驗計畫者，均歡迎報名參加。

- ◆ 全程參與課程(上午簽到、上午簽退、下午簽到、下午簽退)並完成課前/課後問卷將核發「訓練證明(一般GCP)」8小時。
- ◆ 衛福部醫師繼續教育學分、護理人員繼續教育學分、藥事人員繼續教育學分，倫理6學分申請中。
- ◆ 時間：2026年05月16日(星期六) 08:30~16:30
- ◆ 地點：臺北市大安區仁愛路四段296號 B1國際會議廳(國泰人壽大樓)

08:30-09:00	上午簽到+課前問卷
09:00-09:10	長官致詞
09:10-10:10	電子知情同意eConsent之資料完整性與隱私保護機制
	◆ 中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA) 許雅婷主任委員
10:10-10:20	~休息~
10:20-11:20	從生物性別差異檢視醫療研究：臨床試驗設計的性別觀點
	◆ 臺灣警察專科學校 張瓊玲 教授
11:20-11:30	~休息~
11:30-12:30	分散式臨床試驗法規要求與品質管理實務
	◆ 國泰人體試驗審查委員會 汪志雄 主任委員
12:30-13:50	上午簽退+中午休息+下午簽到
13:50-14:50	臨床試驗稽核與查核之品質管理與因應策略
	◆ 邀請中
14:50-15:00	~休息~
15:00-16:00	遠距臨床試驗之受試者安全監測與不良事件通報機制
	◆ 邀請中
16:00~16:30	課後簽退及問卷

指導單位：衛生福利部食品藥物管理署；辦理單位：國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

主辦單位保有變更講題、講師及課程時間之權利

報名資訊

一、報名費用：無，此課程由衛生福利部食品藥物管理署計畫經費支持

二、報名表：【<https://www.beclass.com/rid=305263769d4a9d42c573>】

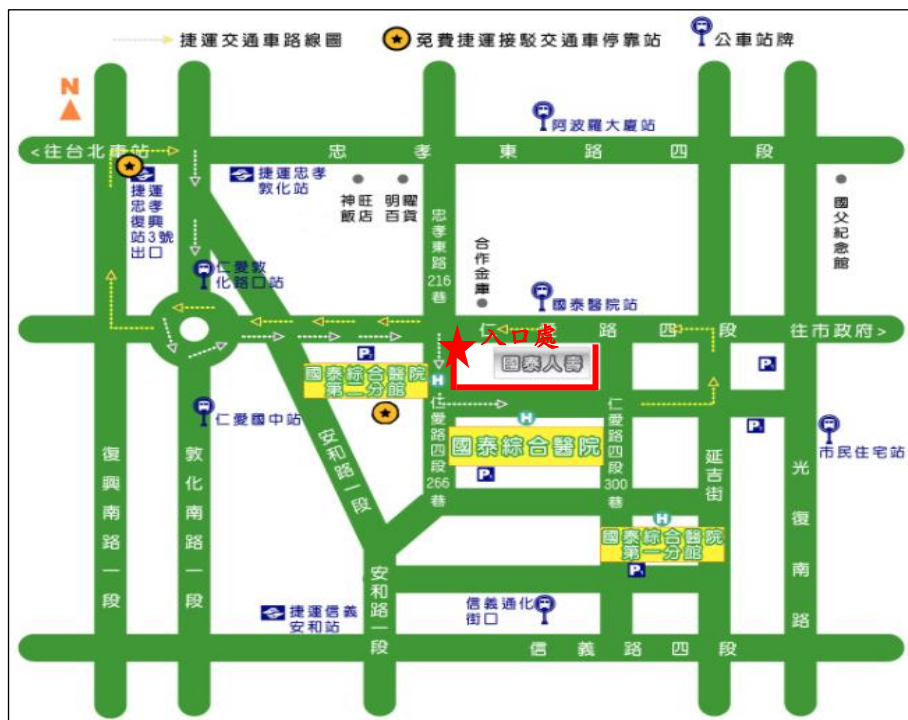
~使用BeClass線上報名系統，無需登入任何帳號，直接填寫報名資訊即可！~

三、名額限制：現場實體 140 人

四、報名時間：即日起~115年05月12日(115/05/13 00:00關閉報名表單)



交通資訊



- 地址：臺北市大安區仁愛路四段 296 號(國泰人壽大樓 B1)
- **入口處：仁愛路與忠孝東路 216 巷交界口(國泰人壽側門)**
- 捷運：象山線-信義安和站 1 號出口(直行安和路至國泰人壽大樓，約 7 分鐘)
板南線-忠孝敦化站 3 號出口(直行至忠孝東路 216 巷右轉，約 10 分鐘)
- 公車：仁愛國泰醫院站(37、235、251、270、311、621、651、662、939、967、仁愛幹線)
- 停車：城市車旅(國泰醫院平面停車場)、台灣聯通(福安立體停車場)

注意事項

1. 報名表填寫完成後系統會寄發「報名通知信」，每周五本會核對資訊後會再寄發「報名成功信」，未收到請主動來信／來電詢問；欲更改報名資料也請來信／來電通知。
2. 報名後若因故不能參與，可接受轉讓他人參加。（限1次變更，最晚須於課程前3天前通知本會）
3. 本課程不提供紙本講義，電子講義將於課程前個別通知學員載點。
4. 須依規定配合上午簽到/問卷、上午簽退、下午簽到、下午簽退/問卷，需要衛福部繼續教育積分的西醫師、護理師、藥師，還須配合額外簽到、簽退。。
5. 訓練證明將於課程結束後兩周內以E-mail方式寄發，請留意您的信箱是否有收到證書，若未收到證書請來信／來電詢問。課程結束後一個月後才告知者，須繳交補發費用500元。
6. 聯絡方式：02-27082121*6990／cghirbedu@gmail.com 陳亭潔小姐

- ※為控管現場人數，非報名現場實體課程之學員將婉拒入場，現場亦不接受報名。
- ※響應環保政策，請自備水杯或保溫瓶。
- ※課程當日若遇不可抗力因素(颱風天災、疫情等)，將依臺北市政府公告辦理，