

# 台北榮民總醫院 102 年度 人體試驗 GCP 講習

台北榮民總醫院人體試驗委員會  
陽明大學轉譯醫學-基因體及蛋白質體之臨床應用教學資源中心

合辦

**課程目的:** 為因應不斷變遷之法規規範及人體研究法之相關規定，促進國內臨床試驗與國際同步，培育更多有志從事臨床試驗之相關人員。

**課程內容:** 分為臨床試驗之基本認識、最新發展、設計及執行臨床試驗之相關注意事項。特別著重於實務操作方式及與國際接軌。

**課程對象:** 現任人體試驗主持人及執行者、有意願主持或執行人體試驗計畫者、有興趣瞭解及參與人體試驗計畫者。

**課程認證:** 課程結束並完成考試評估通過者發予此次「課程結業證書」，作為未來執行臨床試驗資格之認定。並發予公務人員時數 8 小時

**地點:** 致德樓 1 樓第三會議室

**費用:** 本課程不收取任何費用，恕不提供午餐，敬請學員自備環保杯

報名網址: <http://resweb.vghtpe.gov.tw> (一律網路報名，報名未參加者，一年內不再接受其報名)

## (一) 102 年 6 月 1 日 (星期六) 9:00~16:50

課程表:

時 段	主 題	講 員
AM9:00~AM9:20	報 到	
AM9:20~AM9:30	主席致詞 及 內容介紹	何善台 副院長 陽明大學長官
Moderator: 台北榮民總醫院		
AM9:30~AM11:00	人體試驗生物資料庫的建置與管理	戚謹文教授 (台北榮民總醫院/IRB(一)委員/教學研究部研究員)
AM11:00~AM11:10	中 場 休 息	
AM11:10~AM12:00	GCP 查核	何善台 教授 (台北榮民總醫院/IRB主任委員/副院長)
AM12:00~AM13:30	午 餐	
Moderator: 台北榮民總醫院		
PM1:30~PM3:00	台灣法律變遷下的人體試驗	陳肇文 教授 台北榮民總醫院 IRB(一)執行秘書/ JIRB 執行長
PM3:00~PM3:20	中 場 休 息	
PM3:20~PM4:30	生物醫學產學合作中的利益衝突及規範	劉宏恩 教授 政治大學/台北榮總 IRB(一)委員
PM4:30~PM4:50	綜合討論及回饋評估測驗	

(二) 102年6月8日(星期六) 9:00~16:30

課程表:

時 段	主 題	講 員
AM9:00~AM9:20	報 到	
AM9:20~AM9:30	主席致詞 及 內容介紹	何善台 副院長/陽明大學
Moderator: 台北榮民總醫院		
AM9:30~AM10:20	Translational research ethics- genomics era	何橈通教授/ GCP 查核小組召集人 /台北榮民總醫院教學研究部研究員
AM10:20~AM10:30	中 場 休 息	
AM10:30~AM12:00	人體試驗所可能面臨的道德風險以及倫理 困境	郭保麟教授/ 成功大學醫學院暨成大醫院婦產部
AM12:00~AM13:30	午 餐	
Moderator: 陽明大學		
PM1:30~PM2:20	人體研究法與臨床試驗	曾育裕副教授/ 台灣醫事法學會理事長/台北榮民總醫 院 IRB 委員/JIRB 副執行長
PM2:20~PM2:40	中 場 休 息	
PM2:40~PM4:10	基因研究的倫理與法律問題	雷文玫副教授/ 陽明大學公共衛生研究所
PM4:10~PM4:30	綜合討論及回饋評估測驗	

(三) 102年6月15日(星期六) 9:00~17:20

課程表:

時 段	主 題	講 員
AM9:00~AM9:20	報 到	
AM9:20~AM9:30	主席致詞 及 內容介紹	何善台 副院長/陽明大學長官
Moderator: 陽明大學		
AM9:30~AM10:20	Adaptive Trial	Laurent Spiess, PhD. Vice President 丘以思生技顧問有限公司
AM10:20~AM10:30	中 場 休 息	
AM10:30~AM12:00	Function and Operation of CRO	王靜文 總經理 丘以思生技顧問有限公司
AM12:00~PM1:30	午 餐	
Moderator: 台北榮民總醫院		
PM1:30~PM3:00	臨床試驗之研究設計、計畫撰寫與執行	侯明志教授 台北榮民總醫院 IRB(二)執行秘書
PM3:00~PM3:20	中 場 休 息	
PM3:20~PM4:10	臨床試驗之監測與 GCP 查核	劉文婷 資深專案經理 (財團法人醫藥品查驗中心)
PM4:10~PM5:00	人體試驗之風險與美國聯邦規章法典 -以兒童作為受試者之案例討論	邱玟惠教授 (台北榮民總醫院 IRB(二)委員/台灣醫 事法學會秘書長)
PM5:00~PM5:20	綜合討論及回饋評估測驗	