

臺北榮民總醫院人體試驗委員會卅週年

JIRB 卅週年暨 TAIRB 學術研討會

時間：中華民國 106 年 10 月 21 日（星期六）上午 8 點至下午 6 點 00 分

地點：臺北榮民總醫院致德樓第一、二會議室（臺北市北投區石牌路二段 322 號）

時 間	議 程
08:10~08:30	報 到
08:30~09:00	開幕致辭：張德明 院 長（臺北榮民總醫院） 何啟功 次長（衛生福利部） 何曉通 教授（聯大人體試驗委員會 JIRB） 謝燦堂 理事長（台灣臨床研究倫理審查學會 TAIRB） 林達宗 理事長（中華民國開發性製藥研究協會 IRPMA） 孫婷婷 理事長（台灣藥物臨床研究協會 TCRA）
09:00~10:30 大會演講	大會演講(Keynote Speech) 主持人：謝燦堂 副院長（TAIRB/長庚醫院）、陳適安 副院長（臺北榮民總醫院） 報告人：何曉通 教授（聯大人體試驗委員會 JIRB） 題 目：人體研究倫理審查(暫定) 報告人：蔡甫昌 教授(臺灣大學醫學院附設醫院) 題 目：人體研究倫理審查—臺北宣言 綜合討論
10:30~10:45	茶敘時間
10:45~12:10 第一會議室	IRB-101（一）核心價值與歷史回顧 主持人：范盛娟 主任委員（中央研究院醫學研究倫理委員會）、蘇東平 教授（振興醫院） 報告人：黃美智 教授（成功大學人類研究倫理審查委員會/南區研究倫理聯盟） 題 目：人類研究倫理治理架構之發展歷史與核心價值 報告人：李碧芳 醫師（國立成功大學醫學院核子醫學科） 題 目：人體研究受試者保護之核心價值 報告人：張秀蘭 藥師（臺北榮民總醫院 IRB 行政中心） 題 目：核心價值與歷史回顧—臺北榮民總醫院 IRB 簡史與核心價值。 報告人：蔡亞芬（臺北榮民總醫院 IRB 行政中心） 題 目：IRB 起源：Henry Beecher 的報告談起 綜合討論
12:10~14:10	午餐時間
14:10~15:40 第一會議室	IRB-201 管理 第一會議室 主持人：王健興 主任委員（花蓮慈濟醫院）、許正園主任委員（臺中榮民總醫院） 報告人：王志嘉 醫師（三軍總醫院）

授課：陳國強
e-mail 劉建同
吳心恩 逕送 77 華民
人體試驗委員會 張秀蘭 1006
藥 師 1612
人體試驗委員會 蔡 謹 1006
行政中心主任 1625
106. 10. 6 -

	<p>題 目：從研究爭議案例，談人體研究倫理與法規之交錯</p> <p>報告人：李日翔 醫師（臺灣大學附設醫院）</p> <p>題 目：IRB 的查核經驗—以臺灣大學附設醫院為例</p> <p>報告人：梁利達 藥師（臺中榮民總醫院 IRB）</p> <p>題 目：以專案管理運用於人體研究倫理審查委員會之實務運作</p> <p>報告人：楊懷智 藥師（臺北榮民總醫院 IRB 行政中心）</p> <p>題 目：SAE/SUSAR—臺北榮民總醫院 IRB 經驗。</p> <p>綜合討論</p>
15:40-16:00	茶敘時間
16:00~17:30	<p>IRB-301：國際認證 第一會議室</p> <p>主持人：李宜珊 總監（輝瑞藥廠亞洲區臨床試驗中心）、鄭紹宇 副院長（高雄榮民總醫院）</p> <p>報告人：陳怡安 執行秘書（臺灣大學醫學院附設醫院受試者保護中心）</p> <p>題 目：AAHRPP 認證與再認證經驗。</p> <p>報告人：林志翰 委員（臺北醫學大學）</p> <p>題 目：AAHRPP 認證與再認證經驗。</p> <p>報告人：陳彥宇 主任（彰化基督教醫院受試者保護辦公室）</p> <p>題 目：AAHRPP 與 FERCAP 認證經驗。</p> <p>報告人：黃漢忠 執行秘書（中國醫藥大學附設醫院受試者保護中心）</p> <p>題 目：AAHRPP 認證經驗。</p> <p>報告人：邢中熹 主任委員（奇美醫院）</p> <p>題 目：AAHRPP 認證經驗</p> <p>報告人：沈弘德 教授（臺北榮民總醫院）</p> <p>題 目：AAHRPP 認證經驗</p> <p>綜合討論</p>
10:45~12:10 第二會議室	<p>規範(Didactic session)（四）：行政管理</p> <p>主持人：何啟功 次長（衛生福利部）、黃信彰 副院長（臺北榮民總醫院）</p> <p>報告人：石崇良 司長（衛生福利部醫事司）</p> <p>題 目：人體研究倫理審查委員會之管理與展望</p> <p>報告人：張惠萍 科長（衛生福利部食品藥物管理署）</p> <p>題 目：我國藥品臨床試驗法規現況</p> <p>報告人：黃仲毅 副執行長（財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會）</p> <p>題 目：我國人體研究倫理審查委員會查核制度的發展經驗</p> <p>報告人：詹明晚 醫師/組長（財團法人醫藥品查驗中心新藥科技組）</p> <p>題 目：我國新藥查驗登記審查機制與管理</p> <p>綜合討論</p>
12:10-14:10	午餐時間
14:10~15:40	<p>倫理與法律第二會議室</p> <p>主持人：林志六 副執行長（財團法人醫藥品查驗中心）、汪志雄 教授（JIRB/</p>

	<p>國泰綜合醫院 IRB)</p> <p>報告人：邱玫惠 副教授（東吳大學醫事法研究中心）</p> <p>題 目：論人體組織之無償贈與及有償使用-以 2016 台北宣言立場出發</p> <p>報告人：江淑瓊 教授（聯大人體試驗委員會 JIRB）</p> <p>題 目：大數據的倫理審查</p> <p>報告人：劉邦榮 組長（臺北榮民總醫院醫學研究部）</p> <p>題 目：產官學計畫內有關 IRB 利益迴避的法律議題</p> <p>報告人：葛 謹 醫師（臺北榮民總醫院）</p> <p>題 目：個資利用—最高行政法院 106 年度判字第 54 號判決的啟示</p> <p>綜合討論</p>
15:40-16:00	茶敘時間
16:00~17:30	<p>新知論壇 第二會議室</p> <p>主持人：張芳維 主任（三軍總醫院 IRB 行政管理中心）、陳肇文 主任（JIRB/臺北榮民總醫院）、林山陽 委員（聯大人體試驗委員會 JIRB）</p> <p>報告人：李光申 副總院長（臺北市立聯合醫院）</p> <p>題 目：幹細胞研究現況</p> <p>報告人：陳世真 醫師（臺北榮民總醫院）</p> <p>題 目：人工電子眼（bionic eye）現況</p> <p>報告人：翁仕明 醫師/博士（財團法人醫藥品查驗中心）</p> <p>題 目：結合精準醫療與細胞治療打造神經醫學新療法</p> <p>報告人：鄭彥甫 醫師/博士（臺北榮民總醫院）</p> <p>題 目：聽障的精準醫療：從次世代定序到基因療法</p> <p>綜合討論</p>
17:30~17:55	綜合討論 全體報告人
17:55-18:00	閉幕：