

# 臺北榮民總醫院105年度人體試驗/研究必修課程(7)

臺北榮民總醫院人體試驗委員會 主辦  
台灣臨床研究倫理審查學會 合辦  
臺北榮民總醫院新藥臨床試驗中心 協辦

為使正在執行臨床試驗之相關研究人員獲得基本之訓練，能符合相關法令之要求，並落實對人體試驗之風險管控，以維護受試者之權益。故本院人體試驗委員會擬定風險管控計畫，並依此計畫舉辦“人體研究/試驗必修講習班”，以加強本院人體試驗計畫主持人對人體試驗風險管控之認知。

凡目前正在執行人體研究/試驗或未來要申請新的人體研究/試驗計畫之相關研究人員（包括所有法定及非法定之人體試驗計畫）者，送審新案時必需檢附必修課程至少4小時。參加本研習必須全程參加，會後並進行認證考試，完成考試評估者，由本院人體試驗委員會核發「訓練證明」，做為未來送審人體試驗計畫案資格認定之必要部分。

**@請特別注意:本院同仁申請臨床試驗/研究案時，無必修課程訓練證明者，本會一律不受理其新案及持續報告(包括所有法定及非法定之人體試驗計畫)之申請。@**

報名網站:全院開課系統<https://edu.vghtpe.gov.tw/login>

查詢:請輸入\_0838657f5a7b6d6309

今年度必修課程預定時間: 11/19(取消)

時間: 105年11月11(星期五)下午13:00~17:20

地點: 臺北榮民總醫院致德樓1樓第一會議室

陳周發 e-mail  
許國仁 知照

人體試驗委員會 張秀蘭  
藥師 張秀蘭

人體試驗委員會 葛謹  
行政中心主任 葛謹

人體試驗委員會 黃信彰  
主任委員 黃信彰

醫學研究部 林幸榮  
兼任主任 林幸榮

| 時間                              | 主題                                  | 講者                                               |
|---------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 13:00~13:20                     | 報到                                  |                                                  |
| 13:20~13:30                     | 長官致辭                                |                                                  |
| 課程主持人<br>臺北榮民總醫院 IRB(一)蘇東平副主任委員 |                                     |                                                  |
| 13:30~14:20                     | 從藥物醫療糾紛實例判決-談 IRB 新藥審查與處方藥品的交錯與注意事項 | 王志嘉 醫師<br>三軍總醫院家庭醫學科                             |
| 14:20~15:10                     | 計畫主持人的責任及注意事項                       | 趙毅 主任<br>臺北榮民總醫院腫瘤醫學部/IRB(一)執行秘書                 |
| 15:10~15:20                     | 中場休息                                |                                                  |
| 15:20~16:10                     | AAHRPP的經驗分享                         | 陳怡安 醫師<br>台大醫院醫學研究部/臨床試驗與研究中心副主任/臨床研究受試者保護中心執行秘書 |
| 16:10~17:00                     | 受試者保護與受試者同意書                        | 汪志雄 主任<br>國泰醫院麻醉科/JIRB 委員/台灣研究倫理審查學會理事           |
| 17:00~17:20                     | 綜合討論及回饋評估測驗                         |                                                  |