

臺北榮民總醫院108年度人體試驗/研究必修課程(1)

臺北榮民總醫院 臨床研究受試者保護中心 指導
臺北榮民總醫院人體試驗委員會 主辦
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，及保護受試者之權益。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「人體試驗/研究必修講習班」，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。

@本課程將申請西醫師倫理、藥師繼續教育及護理師繼續教育學分

報名網站:全院開課系統報名

查詢:請輸入課程代碼<https://edu.vghtpe.gov.tw/course/view/5c0a4f2a15992>

或**人體查詢**

時間:108年1月12(星期六)下午13:30~17:20

地點:臺北榮民總醫院致德樓1樓第一會議室

時間	主題	講員
13:00~13:20	報到	
13:20~13:30	長官致辭 黃信彰 副院長/臺北榮民總醫院 IRB 主任委員	
課程主持人 陳志彥 教授/臺北榮民總醫院 IRB(三)執行秘書		
13:30~14:20	使用既有檢體與資料之法律倫理考量 Legal ethical considerations for using existing specimens and materials	曾育裕 教授 國立臺北護理健康大學/臺北榮民總醫院 IRB(二)委員
14:20~15:10	無心跳器官移植」應修法而後行 No heartbeat organ transplantation" should be followed by the law	鄭逸哲教授 台北大學法律學院/臺北榮民總醫院 IRB(三)委員
15:20~16:10	試驗偏差、不遵從、未預期問題、嚴重不良事件及反應之通報與處置 Response to Deviation 、 Noncompliance 、 Unanticipated Problems and Serious Adverse Events	楊懷智 藥師 臺北榮民總醫院/IRB行政副執行秘書
16:10~17:00	執行人體研究/試驗注意事項 Considerations for performing human research	沈弘德教授 臺北榮民總醫院特約研究員/IRB(一)委員/中研院醫學研究倫理委員會委員
17:00~17:20	綜合討論及回饋評估測驗	