

臺北榮民總醫院109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:請輸入班別代碼或或課程代碼或人體查詢報名

時間:109年1月18(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(待聘)		
13:30~14:20	健保資料前瞻應用 Innovative Application of National Health Insurance Data	張鈺旋 博士 衛生福利部中央健康保險署企劃組組長
14:20~15:10	醫療器材臨床試驗申請簡介與常見缺失說明 Medical Device Clinical Trial Application Brief and Common Missing Instructions	陳德軒 博士 衛生福利部食品藥物管理署醫粧組
15:10-15:20	中場休息	
15:20~16:10	腫瘤科醫師從臨床到藥廠的經驗分享 Experience sharing of my personal journey from clinic to industry	謝志逸 醫師 IMPACT Therapeutics醫學長
16:10~17:00	台灣細胞治療法規管理現況 Cell therapy regulation in Taiwan	湯依寧 醫師 財團法人醫藥品查驗中心小組長
17:00~17:20	綜合討論及回饋評估測驗	