

分類號：  
保存年限：  
總頁數：

## 行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院 函

40201

台中市南區建國北路一段 110 號

受文者：中山醫學大學附設醫院

地址：台北市石牌路二段 201 號

聯絡人：張秀蘭

聯絡電話：(02) 28757384 轉 256

傳 真：(02) 28713241

發文日期：中華民國 102 年 5 月 8 日

發文字號：北總教字第 1020011437 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如主旨

主旨：謹訂於本年 6 月 1 日、6 月 8 日、6 月 15 日、及 6 月 29 日(星期六)辦理「人體試驗 GCP 暨倫理訓練課程」，請查照並轉知所屬踴躍報名參加。

說明：

- 一、因應 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263562 號發佈施行之「人體試驗管理辦法」中，主持人於六年內須有 30 小時以上之人體試驗相關訓練，為使有興趣參與臨床試驗之同仁能順利進行臨床試驗，請各單位轉知所屬，踴躍報名參加。
- 二、隨函檢附課程表乙份(如附件)，敬請參考!
- 三、本講習會備有茶水，為響應環保署紙杯減量政策，惠請參與者務必自行攜帶茶杯，本院將不主動提供。

正本：各大醫學中心如附冊、本院各一、二級醫療單位、臺北榮民總醫院蘇澳分院、

臺北榮民總醫院員山分院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會竹東榮民醫院

副本：國立陽明大學轉譯醫學-基因體及蛋白質體之臨床應用教學資源中心、藥理學科

暨研究所、本院副院長以上辦公室、人體試驗委員會

# 院長林芳郁

# 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	雷文政副教授/ 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	邱玫惠教授 (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	

# 陽明大學 102 年人體試驗暨倫理訓練課程 「新藥開發實例」

日期：102 年 6 月 29 日(六)

時間：09:00~17:40

地點：台北榮民總醫院致德樓第二會議室

費用：免費

報名網址：<http://gpp.ym.edu.tw/ndhm/>

報名日期：102/4/22~102/5/31

課程認證：

- 參與6/29日課程並完成回饋評估者可領取人體試驗教育訓練6小時、藥師可申請藥事人員繼續教育7.2積點、醫師倫理繼續教育積分、公務人員終身學習等時數認證。

其他說明：

- 學員數上限為250位，請同學務必於102/6/7~6/11查詢報名網站首頁之[最新消息-該課錄取名單]。以免錯失上課的權益，謝謝！
- 因座位有限，現場報名人數上限，視實際到場學員數而定，優先現場報名登記資料者，優先候補。
- 本課程不收取任何費用，恕不提供午餐，敬請學員自備紙筆、環保杯。

主辦單位：國立陽明大學藥理學科暨研究所、國立陽明大學人體研究暨倫理委員會、  
臺北榮民總醫院藥劑部、臺北榮民總醫院人體試驗委員會

102年6月29日(週六)			
時間	講 題	時數	教師姓名(中文)
09:00-10:30	臨床試驗 in Lung cancer	2	楊志新 教授 (國立台灣大學醫學院腫瘤醫學研究所)
10:40-12:10	精神相關疾病之臨床試驗	2	蘇東平 教授 (國立陽明大學醫學院醫學系精神學科 教授/台北榮民總醫院精神部 主治醫師)
13:30-15:00	心血管相關疾病之臨床試驗	2	陳肇文 教授 (國立陽明大學藥理學研究所)
15:10-16:40	臨床試驗 in Hepatocellular carcinoma	2	趙 毅 醫師 (台北榮民總醫院癌病中心 藥物治療科 主任)
16:50-17:40	回饋評估與綜合討論	1	林滿玉 教授 (國立陽明大學藥理學研究所所長)