

102年5月10日

收文號  
60479

東港安泰醫院

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

928

屏東縣東港鎮中正路一段210號

受文者：安泰醫療社團法人安泰醫院

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

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

教研

教研：  
一、已於網站公告  
二、比照辦理

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<br>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<br>(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<br>(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<br>台北榮民總醫院<br>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<br>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 | 何婉通教授/<br>GCP 查核小組召集人<br>/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/<br>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/<br>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/<br>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                            | 報 到                                                | 講 員 |
|--------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------|-----|
| AM9:00-AM9:20      |                                |                                                    |     |
| 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<br>丘以恩生技顧問有限公司 |     |
| AM10:20-AM10:30    | 中 場 休 息                        |                                                    |     |
| AM10:30-AM12:00    | Function and Operation of CRO  | 王靜文 總經理<br>丘以恩生技顧問有限公司                             |     |
| 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<br>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<br>(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 | 邱政惠教授<br>(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: 台北榮民總醫院政德樓第二會議室

費用: 免費

報名網址: <http://gdp.ym.edu.tw/ndhml/>

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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(台北榮民總醫院癌症中心 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<br>(國立陽明大學藥理學研究所)                        |