

2021年臺北榮民總醫院、聯合人體試驗委員會(JIRB)、台灣臨床研究倫理審查學會(TAIRB)臺灣醫事法律學會(TSLM) 暨人體試驗委員會聯合學術研討會

臺北榮民總醫院人體試驗委員會 主辦

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「人體試驗委員會聯合學術研討會」，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。

- 全程參與課程並填完問卷者，核發北榮「訓練證明」8小時，完成課程一週後請於臺北榮民總醫院全院開課系統(EDU3)自行列印訓練證明(EDU3帳號密碼進入系統後→個人首頁→學習成果→找出合格課程列印證明)
- 若您尚未有本院ED3帳號，請於課後一週內至臺北榮民總醫院下列網址去申請帳號
<https://edu3.vghtpe.gov.tw/edu/Register>
- 無本院 EDU3 帳號者無法取得 GCP 學分證明,請務必申請。
- 此次另外申請台灣臨床研究倫理審查學會(TAIRB)IRB 管理師學分中。

時間：110年6月26日(星期六)上午9:00~17:30 (8HR)，開始上線(0850)離線(2100)

地點：本次課程原定110年5月22(星期六)，因疫情改為6月26日，採視訊方式進行(直接鍵入)

網址：https://www.youtube.com/playlist?list=PLU3gOXH9WxEpqXYMob7gS_t1dVZKg4BYm。

時間	主題	講員
08:50-09:00	網路報到	大會秘書處
9:00-9:30	SaMD 與人工智慧醫療器材法規管理概況與臨床試驗注意事項	吳柏立組長 (財團法人醫藥品查驗中心)
9:30-9:50	人工智慧醫療器材軟體上市法規案例分享--以腦瘤自動圈選軟體為例	滕欣 博士 (陽明交通大學國際產學聯盟)
9:50-10:15	標準化醫學影像去識別化程序與實務	連中岳 助理教授 (國立臺北護理健康大學)
10:15-10:35	龐貝氏症診斷與治療經驗	楊佳鳳 主任 (臺北榮民總醫院)
10:35-10:55	神經罕見疾病診斷與臨床試驗經驗	廖翊筑 醫師 (臺北榮民總醫院)
10:55-11:15	脊髓性肌肉萎縮症 (spinal muscular atrophy, SMA) 的基因療法	許庭榕 醫師 (臺北榮民總醫院)
11:15-11:35	腎臟罕見疾病診斷與治療經驗	歐朔銘 醫師 (臺北榮民總醫院)
11:35-12:00	嚴重不良事件與非預期問題介紹	黃淑萍 藥師 (彰化基督教醫院)
12:00-13:00	午 餐	
13:00-13:20	資訊公開—最高行政法院109 年度判字第155 號判決評析	陳育慧 秘書 (臺北慈濟醫院)
13:20-13:40	自創文號—臺灣臺北地方法院109 年度聲判字第61 號刑事裁定評析	廖皓文 幹事 (臺北榮民總醫院)
13:40-13:50	冒用CV —臺灣臺北地方法院108 年度審訴字第962 號刑事判決評析	洪作綸 幹事 (臺北榮民總醫院)
13:50-14:10	新冠肺炎Overview	陳志彥 教授 (FERCAP 認證國際視察審核委員、台灣臨床研究倫理審查學會TAIRB 監事)
14:10-15:00	新冠肺炎對IRB 的衝擊	王建興 主任 (花蓮慈濟醫院研究倫理委員會主任委員、台灣臨床研究倫理審查學會TAIRB 理事)
15:00-15:20	新冠肺炎對內視鏡檢查的影響及相關研究倫理的衝擊	盧俊良 主任 (臺北榮民總醫院)
15:20-16:10	新冠肺炎對代謝肥胖手術的影響及相關研究倫理的衝擊	陳榮堅 執行長 (桃園敏盛綜合醫院微創手術中心)
16:10-16:30	臺大醫院專案進口審查經驗分享	戴君芳主任 (臺大醫院研究倫理委員會行政中心)

16:30-17:00	IRB 在藥物專案進口及取得健保專案核准臨床使用所扮演之角色與管理	梁利達藥師 (臺中榮民總醫院臨床研究受試者保護中心)
17:00-17:30	馬偕紀念醫院專案進口經驗分享	邱柏豪 組長 馬偕紀念醫院人體研究倫理審查委員會