

臨床研究受試者保護研討會

- 一、活動時間：2014 年 6 月 11 日(三)
- 二、活動地點：台大醫院國際會議中心 301 教室（臺北市中正區徐州路 2 號 3 樓）
- 三、主辦單位：臺大醫院（臨床研究受試者保護中心、臨床試驗中心）
- 四、共同主辦：台北醫學大學、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會
- 五、指導單位：衛生福利部醫事司
- 六、議 程

時間	講題	講者
8:30-9:00	報到	
9:00-9:30	長官致詞	衛生福利部長官、台北醫學大學邱弘毅副校長 臺大醫院長官、醫策會長官
9:30-10:00	【開幕演講】從 IRB 走向 HRPP：機構 Leadership 對 HRPP 的重要性	何弘能副院長（臺大醫院）
10:00-10:30	臨床試驗用藥管理的國際新趨勢	沈麗娟主任（臺大醫院藥劑部）
10:30-11:00	臨床研究合約審查：因應 AAHRPP 評鑑基準之策略	黃惠雯副研發長（臺北醫學大學研發處）
11:00-11:30	IRB 的發展與挑戰：面對衛生福利部查核、FERCAP 認證與 AAHRPP 評鑑之實務分享	林志翰執行秘書（臺北醫學大學 JIRB）
11:30-12:00	臨床研究利益衝突管理：因應 AAHRPP 評鑑基準之策略	吳佩芳醫師 （臺大醫院研究倫理委員會利益衝突審議小組）
	午餐	
13:00-13:30	成功執行臨床試驗的關鍵： 從國際藥廠角度看 AAHRPP	李宜珊總監 （輝瑞大藥廠亞洲區臨床試驗支援與規範總監）
13:30-13:50	Looking Ahead from AAHRPP	Elyse Summers, CEO & President Sarah Kiskkadon, Director of Global Business Development (Association for the Accreditation of Human Research Protection Program, AAHRPP)
13:50-14:20	AAHRPP 實地評鑑經驗分享	蔡淑芬執行秘書 （臺北醫學大學附設醫院人體研究保護中心） 陳怡安醫師 （臺大醫院臨床研究受試者保護中心）
14:30-15:30	綜合座談	

- 七、教育積分與 GCP 證書：全程參與研討會並完成簽到、簽退者，可獲得西醫師或護理師/士繼續教育積分積分 4.4 分（目前積分申請中，預計為倫理 2.4 分、品質 2 分）、臨床試驗 GCP 教育訓練課程時數 6 小時（證書預計於 6/25 之前以電子檔形式寄送）。
- 八、報名方式：本研討會免費，限額 150 人，一律採取網路報名，網址為
<http://www.ntuh.gov.tw/HRP/Lists/20140611/NewForm.aspx?Source=http%3A%2F%2Fwww.ntuh.gov.tw%2FHRRP%2FPages%2Finform.aspx>
- 九、聯絡人：臺大醫院臨床研究受試者保護中心 林彥君小姐 (02)3366-8722、linc@ntuh.gov.tw