

# 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: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:課程結束並完成回饋評估者可領取此次「課程結業證書」,作為未來執行臨床試驗資格之認定。

時間:100年5月28日(星期六)8:30~16:10

地點:致德樓1樓第三會議室

參加人員:人體試驗委員會委員或有興趣人士

費用:免報名費(院內人員報名未參加者今年度不再接受報名),報名網址:<http://resweb.vghtpe.gov.tw>

報名時間:即日起額滿為止(200名)

時 段	主 題	講 員
AM8:30~AM9:00	報 到	
AM9:00~AM9:10	主席致詞 及 內容介紹	長官致詞
Moderator:		
AM9:10~AM10:40	幹細胞與複製醫學-生技倫理	許舜曉助理教授
AM10:40~AM11:00	中 場 休 息	
AM11:00~AM11:50	幹細胞與複製醫學-生技倫理	許舜曉助理教授
AM11:50~AM13:30	午 餐	
Moderator:		
PM1:30~PM2:50	人體試驗委員會的運作分享(台北榮總)	台北榮民總醫院/ 侯明志醫師/ IRB(二)執行秘書
PM2:50~PM3:00	中 場 休 息	
PM3:00~PM3:50	如何審查受試者同意書及知情同意的過程	曾育裕教授/ 台北榮民總醫院 IRB 委員/JIRB 副執行長
PM3:50~PM4:10	回饋評估及綜合討論	

# 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: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:課程結束並完成回饋評估者可領取此次「課程結業證書」,作為未來執行臨床試驗資格之認定。

時間:100年6月4日(星期六)8:30~12:00

地點:致德樓1樓第三會議室

參加人員:人體試驗委員會委員或有興趣人士

費用:免報名費(院內人員報名未參加者今年度不再接受報名),報名網址:<http://resweb.vghtpe.gov.tw>

報名時間:即日起額滿為止(200名)

時 段	主 題	講 員
AM8:30~AM9:00	報 到	
AM9:00~AM9:10	主席致詞 及 內容介紹	長官致詞
Moderator:		
AM9:10~AM10:40	基因改造生物-生技倫理	許舜曉助理教授 (中興大學科技法律研究所)
AM10:40~AM11:00	中 場 休 息	
AM11:00~AM11:50	基因改造生物-生技倫理	許舜曉助理教授 (中興大學科技法律研究所)
PM11:50~PM12:00	回饋評估及綜合討論	

# 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: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:課程結束並完成回饋評估者可領取此次「課程結業證書」,作為未來執行臨床試驗資格之認定。

時間:100年6月11日(星期六)8:30~12:00

地點:致德樓1樓第三會議室

參加人員:人體試驗委員會委員或有興趣人士

費用:免報名費(院內人員報名未參加者今年度不再接受報名),報名網址:<http://resweb.vghtpe.gov.tw>

報名時間:即日起額滿為止(200名)

時 段	主 題	講 員
AM8:30~AM9:00	報 到	
AM9:00~AM9:10	主席致詞 及 內容介紹	長官致詞
Moderator:		
AM9:10~AM10:40	資源探勘與生物剽竊-生技倫理	許舜喨助理教授 (中興大學科技法律研究所)
AM10:40~AM11:00	中 場 休 息	
AM11:00~AM11:50	資源探勘與生物剽竊-生技倫理	許舜喨助理教授 (中興大學科技法律研究所)
PM11:50~PM12:00	回饋評估及綜合討論	

# 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: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:課程結束並完成回饋評估者可領取此次「課程結業證書」,作為未來執行臨床試驗資格之認定。

時間:100年6月18日(星期六)8:30~16:40

地點:致德樓1樓第三會議室

參加人員:人體試驗委員會委員或有興趣人士

費用:免報名費(院內人員報名未參加者今年度不再接受報名),報名網址:<http://resweb.vghtpe.gov.tw>

報名時間:即日起額滿為止(200名)

時 段	主 題	講 員
AM8:30~AM9:00	報 到	
AM9:00~AM9:10	主席致詞 及 內容介紹	台北榮民總醫院/蘇東平副院長/ IRB 主任委員
Moderator:		
AM9:10~AM10:40	我國人體研究及臨床試驗法規及變遷	台北榮民總醫院/ 陳肇文醫師/ IRB(一)執行秘書
AM10:40~AM11:00	中 場 休 息	
Moderator:		
AM11:00~AM11:50	臨床試驗之審查 (1)臨床試驗審查之精神及原則 (2)如何符合臨床試驗審查之要求-含實例說明	國立成功大學 李惠玲教授/ JIRB 委員
AM11:50~AM13:30	午 餐	
Moderator:		
PM1:30~PM2:50	利益衝突 (1)臨床試驗中利益衝突之界定 (2)如何避免臨床試驗之利益衝突-含實例說明 (3)利益發生時之行政作業	中國醫藥大學附設醫院 陳祖裕醫師/ JIRB 委員
PM2:50~PM3:00	中 場 休 息	
PM3:00~PM4:20	人體試驗之資料收集及檢體保存	林志六 博觀法律事務所
PM4:20~PM4:40	回饋評估及綜合討論	

# 臨床試驗理論與實務操作研習會(一)

國立陽明大學藥理學科暨研究所  
臺北榮民總醫院藥劑部、人體試驗委員會  
合辦

**課程目的:**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:**臨床試驗法規、設計、執行、監測與管理等臨床試驗重要概念。

**課程對象:**醫師、護士、藥師、臨床試驗研究員、博士後研究員、研究助理、碩、博士研究生等有興趣瞭解及參與臨床試驗計畫者。

**課程認證:**課程結束並完成回饋評估者可領取人體試驗教育訓練「課程結業證書」六小時,作為未來執行臨床試驗資格之認定。藥師可申請藥事人員繼續教育時數六小時。

時 間: 100年6月25日(週六) 09:00~17:00

地 點: 國立陽明大學表演廳

參加人員: 有興趣瞭解及參與臨床試驗計畫者

費 用: 免報名費

報名方式: 一律網路報名, 報名網址 <http://gpp.ym.edu.tw/ndhm/>

報名時間: 即日起額滿為止(限200名); 現場報名50名

時 段	主 題	講 員
AM 08:30~09:00	報 到	
AM 09:00~10:30	Introduction to clinical trials: Definition, classifications, phases, resources, organizations, regulations; Conduct of a clinical trial: Initiation, registration, randomization, data collection, scheduling, safety monitoring, study material management	楊志新 教授 (國立臺灣大學醫學院腫瘤醫學研究所)
AM 10:45~12:15	Clinical trial protocol design: Idea formation to development of a protocol, basic components of a protocol, design of a protocol	陳肇文 教授 (國立陽明大學藥理學研究所)
PM 13:30~15:00	Early clinical trials and phase I center	林家齊 醫師 (台大醫院腫瘤醫學部)
PM 15:15~16:45	Informed consent, institutional review board and subject protection; Basic component of an informed consent, ethical consideration of a clinical trial; Audit and inspection: Quality assurance, regulatory inspection	郭英調 醫師 (台北榮民總醫院感染科)
回饋評估及綜合討論		

## 臨床試驗理論與實務操作研習會(二)

國立陽明大學藥理學科暨研究所  
臺北榮民總醫院藥劑部、人體試驗委員會  
主辦

課程目的: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:臨床試驗法規、設計、執行、監測與管理等臨床試驗重要概念。

課程對象:醫師、護士、藥師、臨床試驗研究員、博士後研究員、研究助理、碩、  
博士研究生等有興趣瞭解及參與臨床試驗計畫者。

課程認證:課程結束並完成回饋評估者可領取人體試驗教育訓練「課程結業證書」  
六小時,作為未來執行臨床試驗資格之認定。藥師可申請藥事人員繼續  
教育時數六小時。

時 間:100年7月2日(週六)09:00~17:00

地 點:臺北榮民總醫院致德樓第一會議室

參加人員:有興趣瞭解及參與臨床試驗計畫者

費 用:免報名費

報名方式:一律網路報名,報名網址 <http://gpp.ym.edu.tw/ndhm/>

報名時間:即日起額滿為止(限200名);現場報名50名

時 段	主 題	講 員
AM 08:30~09:00	報 到	
AM 09:00~10:30	Clinical Protocol Review-Regulator's perspectives	戴天慈 組長 (財團法人醫藥品查 驗中心臨床組)
AM 10:45~12:15	Pharmacovigilance and legal liability in clinical trial	林志六 講師 (博觀法律事務所)
PM 13:30~15:00	臨床試驗之監測: SAE reporting and risk management	高純琇 副教授 (國立台灣大學藥學 系)
PM 15:15~16:45	中藥臨床試驗法規	賴榮年 助理教授 (國立陽明大學傳統 醫藥研究所)
回饋評估及綜合討論		