

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會卅週年 JIRB 廿週年暨 TAIRB 聯合學術研討會

時間：中華民國 106 年 10 月 21 日（星期六）上午 8 點至下午 6 點 00 分

地點：臺北榮民總醫院致德樓第一、二會議室（臺北市北投區石牌路二段 322 號）

08:10 ~ 08:30 報 到

08:30 ~ 09:00 開幕致辭：

張德明 院長（臺北榮民總醫院）

何橈通 教授（聯合人體試驗委員會 JIRB）

林達宗 理事長（中華民國開發性製藥研究協會 IRPMA）

何啟功 次長（衛生福利部）

謝燦堂 理事長（台灣臨床研究倫理審查學會 TAIRB）

孫敬婷 理事長（台灣藥物臨床研究協會 TCRA）

09:00 ~ 10:30 大會演講 (Keynote Speech)

- 主持人：謝燦堂 副院長（TAIRB/長庚醫院）、陳適安 副院長（臺北榮民總醫院）
- 報告人：何橈通 教授（聯合人體試驗委員會 JIRB）
- 題 目：IRB 運作卅年回顧與展望
- 報告人：蔡甫昌 教授（臺灣大學醫學院附設醫院）
- 題 目：人體研究倫理審查－臺北宣言
- 綜合討論

10:30 ~ 10:45 茶敘時間

10:45 ~ 12:10 並行會議 (Concurrent program) 第一會議室與第二會議室

IRB-101：核心價值與歷史回顧 <第一會議室> 行政管理 (Didactic session) <第二會議室>

- 主持人：范盛娟 主任委員（中央研究院醫學研究倫理委員會）  
蘇東平 教授（振興醫院）
- 報告人：黃美智 教授（成功大學人類研究倫理審查委員會 / 南區研究倫理聯盟）
- 題 目：人類研究倫理治理架構之發展歷史與核心價值
- 報告人：李碧芳 醫師（國立成功大學醫學院核子醫學科）
- 題 目：人體研究受試者保護之核心價值
- 報告人：張秀蘭 藥師（臺北榮民總醫院 IRB 行政中心）
- 題 目：核心價值與歷史回顧－臺北榮民總醫院 IRB 簡史與核心價值
- 報告人：蔡亞芬（臺北榮民總醫院 IRB 行政中心）
- 題 目：IRB 起源：Henry Beecher 的報告談起
- 綜合討論

- 主持人：何啟功 次長（衛生福利部）  
黃信彰 副院長（臺北榮民總醫院）
- 報告人：石崇良 司長（衛生福利部醫事司）
- 題 目：人體研究倫理審查委員會之管理與展望
- 報告人：張惠萍 科長（衛生福利部食品藥物管理署）
- 題 目：我國藥品臨床試驗法規現況
- 報告人：黃仲毅 副執行長（財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會）
- 題 目：我國人體研究倫理審查委員會查核制度的發展經驗
- 報告人：詹明曉 醫師 / 組長（財團法人醫藥品查驗中心新藥科技組）
- 題 目：我國新藥查驗登記審查機制與管理
- 綜合討論

12:10 ~ 14:10 午餐時間

14:10 ~ 15:40 並行會議 (Concurrent program) 第一會議室與第二會議室

IRB-201：管理 <第一會議室>

倫理與法律 <第二會議室>

- 主持人：王健興 主任委員（花蓮慈濟醫院）  
許正園 主任委員（臺中榮民總醫院）
- 報告人：王志嘉 醫師（三軍總醫院）
- 題 目：從研究爭議案例，談人體研究倫理與法規之交錯
- 報告人：李日翔 醫師（臺灣大學附設醫院）
- 題 目：IRB 的查核經驗－以臺灣大學附設醫院為例
- 報告人：梁利達 藥師（臺中榮民總醫院 IRB）
- 題 目：以專案管理運用於人體研究倫理審查委員會之實務運作
- 報告人：楊懷智 藥師（臺北榮民總醫院 IRB 行政中心）
- 題 目：SAE/SUSAR－臺北榮民總醫院 IRB 經驗
- 綜合討論

- 主持人：林志六 副執行長（財團法人醫藥品查驗中心）  
汪志雄 教授（JIRB/國泰綜合醫院 IRB）
- 報告人：邱玟惠 副教授（東吳大學醫事法研究中心）
- 題 目：論人體組織之無償贈與及有償使用－以 2016 年台北宣言立場出發
- 報告人：江淑瓊 教授（聯合人體試驗委員會 JIRB）
- 題 目：大數據的倫理審查
- 報告人：劉邦榮 組長（臺北榮民總醫院醫學研究部）
- 題 目：產官學計畫內有關 IRB 利益迴避的法律議題
- 報告人：葛 謹 醫師（臺北榮民總醫院 IRB 行政中心）
- 題 目：個資利用－最高行政法院 106 年度判字第 54 號判決的啟示
- 綜合討論

15:40 ~ 16:00 茶敘時間

16:00 ~ 17:30 並行會議 (Concurrent program) 第一會議室與第二會議室

IRB-301：國際認證 <第一會議室>

新知論壇 <第二會議室>

- 主持人：白淑瑋 處長（輝瑞藥廠亞洲區）  
鄭紹宇 副院長（高雄榮民總醫院）
- 報告人：陳怡安 執行秘書（臺灣大學醫學院附設醫院受試者保護中心）
- 題 目：AAHRPP 認證與再認證經驗
- 報告人：林志翰 委員（臺北醫學大學）
- 題 目：AAHRPP 認證與再認證經驗
- 報告人：陳彥宇 主任（彰化基督教醫院受試者保護辦公室）
- 題 目：AAHRPP 與 FERCAP 認證經驗
- 報告人：黃漢忠 執行秘書（中國醫藥大學附設醫院受試者保護中心）
- 題 目：AAHRPP 認證經驗
- 報告人：邢中熹 主任委員（奇美醫院）
- 題 目：AAHRPP 認證經驗
- 報告人：沈弘德 教授（臺北榮民總醫院）
- 題 目：AAHRPP 認證經驗
- 綜合討論

- 主持人：張芳維 主任（三軍總醫院 IRB 行政管理中心）  
陳肇文 主任（JIRB/臺北榮民總醫院）  
林山陽 委員（聯合人體試驗委員會 JIRB）
- 報告人：李光申 副總院長（臺北市立聯合醫院）
- 題 目：幹細胞研究現況
- 報告人：陳世真 醫師（臺北榮民總醫院）
- 題 目：人工電子眼 (bionic eye) 現況
- 報告人：翁仕明 醫師 / 博士（財團法人醫藥品查驗中心）
- 題 目：結合精準醫療與細胞治療打造神經醫學新療法
- 報告人：鄭彥甫 醫師 / 博士（臺北榮民總醫院）
- 題 目：聽障的精準醫療：從次世代定序到基因療法
- 綜合討論

17:30 ~ 17:55 綜合討論 全體報告人

17:55 ~ 18:00 閉 幕

主辦單位：聯合人體試驗委員會 (JIRB)、台灣臨床研究倫理審查學會 (TAIRB)、臺北榮民總醫院。

繼續教育學分：臺北榮民總醫院教師培育中心（申請 4-6 小時）、臺北榮民總醫院人體試驗委員會訓練課程（申請 6 小時 GCP 時數）。

報名網址 <https://goo.gl/caypxC> 與 QR Code：



（免費參加）