

臺北榮民總醫院

2021 年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

時間：中華民國 110 年 5 月 22 日（星期六）上午 8 點至下午 5 點 30 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）

08:00 ~ 08:30 報 到

08:30 ~ 08:50 開幕致詞：

許惠恒 院長（臺北榮民總醫院）

何橈通 董事長（聯合人體試驗委員會 JIRB）

蔡甫昌 理事長（台灣臨床研究倫理審查學會 TAIRB）

張朝凱 理事長（臺灣醫事法律學會 TSLM）

大會演講 (Keynote Speech) – 醫療器材軟體

08:50 ~ 10:30

- 主持人：謝燦堂 院長（臺北長庚醫院）、何橈通 董事長（聯合人體試驗委員會）
- 報告人：吳正寧 科長（衛生福利部食品藥物管理署醫粧組）
- 題 目：醫療器材管理法
- 報告人：吳柏立 組長（財團法人醫藥品查驗中心）
- 題 目：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
- 報告人：滕 欣 博士（陽明交通大學國際產學聯盟）
- 題 目：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
- 報告人：連中岳 助理教授（國立臺北護理健康大學）
- 題 目：標準化醫學影像去識別化程序與實務
- 綜合討論

10:30 ~ 10:50 茶敘時間

10:50 ~ 12:20 罕見疾病

- 主持人：馬旭 副院長（臺北榮民總醫院）、蔡甫昌 理事長（台灣臨床研究倫理審查學會 TAIRB）
- 題目 1：龐貝氏症診斷與治療經驗
- 報告人：楊佳鳳 主任（臺北榮民總醫院）
- 題目 2：神經罕見疾病診斷與臨床試驗經驗
- 報告人：廖翊筑 醫師（臺北榮民總醫院）
- 題目 3：腎臟罕見疾病診斷與治療經驗
- 報告人：歐朔銘 醫師（臺北榮民總醫院）
- 綜合討論

12:20 ~ 13:30 午餐時間

13:30 ~ 15:00 並行會議（Concurrent program）第一會議室與第二會議室

（一）IRB 管理 – 嚴重不良事件 (SAE) 相關議題〈第一會議室〉 （三）IRB 管理 – COVID-19 〈第二會議室〉

- 主持人：張芳維 主任（三軍總醫院）
蘇矢立 主任（彰化基督教醫院）
- 題目 1：藥品臨床試驗安全性監視 --- 法規面 / 定義內涵
- 報告人：劉勁志 Pharmacovigilance Country Lead（美商默沙東藥廠股份有限公司）
- 題目 2：藥品臨床試驗安全性監視 --- 經驗談 / 案例分享
- 報告人：徐幸妙 Sr. Patient Safety Manager（臺灣阿斯特捷利康股份有限公司）
- 題目 3：嚴重不良事件與非預期問題介紹 --- IRB 之執行面與案例分享
- 報告人：林志翰 組長（臺北醫學大學）

· 綜合討論

- 主持人：何善台 教授（臺北榮民總醫院）
顏學偉 主任委員（高雄醫學大學附設醫院）
- 題目 1：新冠肺炎 Overview
- 報告人：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）
- 題目 2：新冠肺炎對 IRB 的衝擊
- 報告人：王健興 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）
- 題目 3：新冠肺炎對內視鏡檢查的影響及相關研究倫理的衝擊
- 報告人：盧俊良 主任（臺北榮民總醫院內視鏡診斷暨治療中心）
- 題目 4：新冠肺炎對代謝肥胖手術的影響及相關研究倫理的衝擊
- 報告人：陳榮堅 執行長（桃園敏盛綜合醫院微創手術中心）
- 綜合討論

15:00 ~ 15:20 茶敘時間

15:20 ~ 17:00 並行會議（Concurrent program）第一會議室與第二會議室

（二）IRB 與法律 – 案例分析〈第一會議室〉 （四）IRB 管理 – 專案進口 / 緊急醫療 〈第二會議室〉

- 主持人：鄭逸哲 教授（台北大學法律學系）
林首愈 副執行長（財團法人醫藥品查驗中心）
- 題目 1：資訊公開 – 最高行政法院 109 年度判字第 155 號判決評析
- 報告人：陳育慧 秘書（臺北慈濟醫院）
- 題目 2：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
- 報告人：廖皓文（臺北榮民總醫院）
- 題目 3：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
- 報告人：洪作綸（臺北榮民總醫院）
- 綜合討論

- 主持人：周康茹 主任（高雄榮民總醫院）
李碧芳 醫師（成功大學醫學院）
- 題目 1：臺大醫院專案進口審查經驗分享
- 報告人：戴君芳 主任（臺大醫院研究倫理委員會行政中心）
- 題目 2：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
- 報告人：梁利達 藥師（臺中榮民總醫院臨床研究受試者保護中心 (HRPC)）
- 題目 3：馬偕紀念醫院專案進口經驗
- 報告人：邱柏豪 組長（馬偕紀念醫院人體研究倫理審查委員會）
- 綜合討論

17:00 ~ 17:20 綜合討論：全體報告人

17:20 ~ 17:30 閉 幕

主辦單位：臺北榮民總醫院人體試驗委員會

合辦單位：聯合人體試驗委員會 (JIRB)；台灣臨床研究倫理審查學會 (TAIRB)；臺灣醫事法律學會 (TSLM)；臺北榮民總醫院受試者保護中心、新藥臨床試驗中心

繼續教育學分：公務人員學分、臺北榮民總醫院人體試驗委員會訓練課程一完成簽到、簽退發予 8 小時教育訓練時數。

報名網址與 QR Code：<https://forms.gle/XppGMR4s3Ymk2sUr6>

報名截止日期：110 年 5 月 18 日止。

報名聯絡人：臺北榮民總醫院人體試驗委員會 / 連小姐 (Tel. 02-28757384 轉 265)。

註：1. 本次課程午餐請自理，一律採網路線上報名，主辦單位保留接受報名的權利。

2. 訓練時數需當天親自簽到及簽退，報名時請確實完整填寫 e-mail address，訓練證明將於 2 週內 e-mail 寄發。

