

臺北榮民總醫院

2020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 109 年 10 月 17 日 (星期六) 上午 8 點至下午 6 點

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：

李發耀 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)

08:50 ~ 10:40 大會演講 (Keynote Speech)

· 主持人：謝燦堂 院長 (臺北長庚醫院)、蘇東平 教授 (振興醫院)

· 報告人：何橈通 董事長 (JIRB)

· 題 目：食品臨床試驗審查的倫理與法律

· 報告人：郭萬祐 教授 (臺北榮民總醫院)

· 題 目：人工智慧輔助判讀醫療資料新趨勢

· 綜合討論

10:40 ~ 11:00 茶敘時間

11:00 ~ 12:20 並行會議 (Concurrent program) 第一會議室與第二會議室

(一) 基因治療－臺北榮總經驗 <第一會議室>

· 主持人：邱士華 教授 (臺北榮民總醫院)

唐德成 教授 (臺北榮民總醫院)

· 題目 1：雷伯氏遺傳性視神經萎縮症 (Leber's hereditary optic neuropathy, LHON) 基因治療經驗

· 報告人：王安國 醫師 (臺北榮民總醫院)

· 題目 2：罕見疾病基因治療經驗

· 報告人：牛道明 醫師 (臺北榮民總醫院)

· 題目 3：耳科疾病基因治療經驗

· 報告人：鄭彥甫 醫師 (臺北榮民總醫院)

· 綜合討論

(四) 減重治療－研究倫理議題 <第二會議室>

· 主持人：李威傑 教授 (亞太代謝及減重外科學會創會理事長)

蕭敦仁 醫師 (中華民國肥胖研究學會理事長)

· 題目 1：The Ethical Issues in Medications of Body weight Loss 減重藥物的倫理議題

· 報告人：王治元 教授 (台大醫院雲林分院內科主任)

· 題目 2：Endoscopic sleeve gastroplasty and related ethical issues 內視鏡胃袖狀塑型術與研究倫理相關議題

· 報告人：陳志彥 教授 (中華民國肥胖研究學會常務理事、台灣臨床研究倫理審查學會 TAIRB 監事)

· 題目 3：Debate on bariatric and metabolic surgery 減重代謝手術之爭議

· 報告人：王 偉 主任 (台灣代謝及減重外科醫學會理事長)

· 綜合討論

12:20 ~ 13:30 午餐時間

13:30 ~ 15:10 並行會議 (Concurrent program) 第一會議室與第二會議室

(二) IRB 與法律 (1)－CRO 契約 <第一會議室>

· 主持人：鄭逸哲 教授 (臺北大學法律系)

李碧芳 教授 (國立成功大學附設醫院)

· 題目 1：試驗用新藥－臺灣臺北地方法院 108 年訴字第 3958 號民事判決

· 報告人：王文玲 (臺北榮民總醫院)

· 題目 2：第二期新藥－臺灣高等法院臺南分院 107 年度重上字第 35 號民事判決

· 報告人：連婉娟 (臺北榮民總醫院)

· 題目 3：延伸試驗－最高法院 107 年度台上字第 2440 號民事判決

· 報告人：洪作綸 (臺北榮民總醫院)

· 題目 4：新藥臨床試驗契約－委任或承攬

· 報告人：游進發 教授 (臺北大學法學院)

· 綜合討論

(五) IRB 的管理 <第二會議室>

· 主持人：汪志雄 教授 (國泰綜合醫院)

許正園 主任 (臺中榮民總醫院)

· 題目 1：IRB 無紙化利器－PTMS

· 報告人：楊永正 教授 (陽明大學)

· 題目 2：醫療器材臨床試驗教育訓練課程之評估 (Evaluate the training courses for Medical Device Clinical Trial)

· 報告人：莊禮如 管理師 (國泰綜合醫院)

· 題目 3：國泰綜合醫院人體試驗委員會案件審查品質與流程改善計畫 (Quality Improvement of IRB Protocol Review Process at CGH-IRB)

· 報告人：徐翠文 管理師 (國泰綜合醫院)

· 綜合討論

15:10 ~ 15:30 茶敘時間

15:30 ~ 17:30 並行會議 (Concurrent program) 第一會議室與第二會議室

(三) IRB 與法律 (2)－案例分析 <第一會議室>

· 主持人：呂信邦 副教授 (臺北榮民總醫院)

邱玟惠 教授 (東吳大學法學院)

· 題目 1：心房關閉器－最高法院 101 年台上字第 548 號民事裁定

· 報告人：邱慧洳 教授 (臺北護理健康大學)

· 題目 2：告知說明義務之法制觀察

· 報告人：吳秀玲 博士 (台北護理健康大學兼任副教授、衛生福利部專門委員)

· 題目 3：內外有別－最高行政法院 108 年判字第 73 號行政判決

· 報告人：楊懷智 藥師 (臺北榮民總醫院)

· 題目 4：專案進口－臺北高等行政法院 99 年度訴字第 2181 號判決

· 報告人：黃梅君 管理師 (臺北榮民總醫院)

· 綜合討論

(六) 研究倫理－醫院資料庫管理 <第二會議室>

· 主持人：張芳維 院長 (三軍總醫院澎湖分院)

周康茹 主任 (高雄榮民總醫院)

· 題目 1：研究倫理審查再思

· 報告人：郭英調 醫師 (嘉義基督教醫院)

· 題目 2：醫院資料庫管理研究的倫理審查

· 報告人：林永昌 醫師 (長庚醫院)

· 題目 3：大數據資料研究倫理審查

· 報告人：陳育群 醫師 (臺北榮民總醫院)

· 綜合討論

17:30 ~ 18:00 綜合討論：全體報告人

18:00 ~ 18:05 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)、臺北榮民總醫院醫學研究部、受試者保護中心、新藥臨床試驗中心

協辦單位：安斯泰來基金會、元照出版社、國立陽明大學系統與合成生物學研究中心

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—完成簽到、簽退發予 8 小時教育訓練時數。

報名網址：<https://ddei3-0-ctp.trendmicro.com:443/wis/clicktime/v1/query?url=https%3a%2f%2fforms.gle%2fTaqEUL9WrKA26jdx7&umid=921E9BE7-AFCA-B105-B3DB-18BCC616768C&auth=6eda0e6af1dc5e5f089bd8b8e5c7efd1e1878cf-876ece33b2226803ce72da66fdb84e51b483327f>

報名截止日期：109年10月10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。

