

# IRB 專業人員工作坊

臺北榮民總醫院新藥臨床試驗中心

台灣受試者保護協會

共同主辦

「人體試驗委員會(IRB)工作人員工作坊」迄今舉辦了5年，工作坊聚集不同委員會／審查會的夥伴，交流彼此的作業內容，也分享身為人體試驗委員會工作人員的箇中辛酸和收穫。而作為「IRB專業人員」，應用專業來傳達出我們不是文書處理員，運用我們的專業、乘風破浪而出，不只是如履薄冰的處理每一個案件、每一件諮詢，更應將正確的研究倫理觀念責無旁貸地傳達給所有研究相關人員。

此次課程著重在實務的討論與分享，誠摯地邀請您帶著您的問題前來參與，希望藉由此活動，幫助每位IRB專業人員達成「守護受試者權利與福祉」並順利執行業務。全程參與課程並核實完成簽到退者核發6小時課程參加證明。

日期：2018年3月29日 星期四

報名截止：2018年3月12日下午17點

地點：臺北榮民總醫院/致德樓一樓第三會議室

地址：臺北市石牌路二段322號

| 時段          | 議程   | 講師                       |
|-------------|--|--------------------------|
| 08:50~09:20 | 報到   |                          |
| 09:20~10:10 | 七個提昇 IRB 效率錦囊妙計  | 台灣受試者保護協會創會理事長<br>郭英調 醫師 |
| 10:10~11:00 | 我們都想瞭解：<br>新藥審查衛福部委託法人審核   | (待邀請)                    |
| 11:00~11:10 | 休息時間   |                          |
| 11:10~12:00 | 議題討論(一)：行政實務<br>1. 行政人員的行政檢核<br>2. IRB 書面查核與實地查核的不同<br>3. AAHRPP 的經驗分享-行政人員該如何準備 | 主持人 (待邀請)                |
|             |  | 與談人 (待邀請)                |
|             |  | (待邀請)                    |
| 12:00~13:30 | 午餐   |                          |
| 13:30~14:20 | 倫理可訓練嗎？<br>談倫理講習班能達到與不能達到的教學目標   | 台灣受試者保護協會創會理事長<br>郭英調 醫師 |
| 14:20~15:10 | 人類研究保護辦公室(OHRP)：會議紀錄的指導原則  | (待邀請)                    |
| 15:10~15:20 | 休息時間   |                          |
| 15:20~16:10 | 議題討論(二)：審查實務<br>1. 回溯研究：--只能是病歷？--只能是過去？<br>2. 一案多子計畫與一案多年期計畫，到底該如何分<br>案?如何審查?  | (待邀請)                    |