

中山醫學大學附設醫院 函

地 址：40201 台中市南區建國北路一段 110 號
承 辦 人：黃湘恬
電 話：04-24739595#34312
傳 真：04-35073507
電子信箱：gcrc@csh.org.tw

41265

台中縣大里市東榮路 483 號

受文者：仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院

發文日期：中華民國 100 年 7 月 14 日

發文字號：中山醫 100 川桓臨試字第 1000005890 號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：本院謹訂於民國 100 年 8 月 26 日(星期五)、9 月 2 日(星期五)、
9 月 17 日(星期六)及 9 月 29 日(星期四)舉辦四場臨床試驗教育
訓練課程，敬請 貴院(所)蒞臨指導並鼓勵同仁踴躍報名參加。

說明：

- 一、活動內容與報名方式，請詳見附件。
- 二、務祈 貴院(所)協助張貼活動訊息並廣為宣傳。
- 三、聯絡人：臨床試驗中心 黃湘晴小姐；

電話：(04)24739595 分機 34312；E-mail:gcrc@csh.org.tw

中山醫學大學附設
醫院校對章(二)

正本：行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、中山醫學大學、中國醫藥大學
附設醫院、財團法人彰化基督教醫院、澄清綜合醫院中港分院、秀傳醫療社團法人
秀傳紀念醫院、國軍臺中總醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院台中分院、光田醫療
社團法人光田綜合醫院、李綜合醫療社團法人大甲李綜合醫院、仁愛醫療財團法人
大里仁愛醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、財團
法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄
榮民總醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委
員會臺北榮民總醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺北醫學大學附設醫院、國
立陽明大學人體試驗暨倫理委員會、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、義大醫

100年7月9日
字號 字 號

100070181

療財團法人義大醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、李茂盛婦產科診所、財團法人醫藥工業技術發展中心、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、嬌生股份有限公司楊森大藥廠、輝瑞大藥廠股份有限公司、台灣生醫電子工程協會、台灣浩鼎生技股份有限公司、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、佳生科技顧問股份有限公司、華鼎生技顧問股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、昆泰股份有限公司、百瑞精鼎國際股份有限公司、台灣拜耳股份有限公司、賽諾菲安萬特股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、台灣禮來股份有限公司、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司、台灣阿斯特捷利康股份有限公司

副本：台灣生醫電子工程協會何彥毅醫師、台灣浩鼎生技股份有限公司李敏碩博士、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院汪志雄教授、本院臨床試驗中心、本院人體試驗委員會

總院院長 呂克桓

中山醫學大學附設醫院

臨床試驗教育訓練課程系列

人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (五)~(八)」

主辦單位：中山醫學大學附設醫院 臨床試驗中心、中山醫學大學附設醫院 人體試驗委員會、
中山醫學大學醫學研究部

協辦單位：中山醫學大學附設醫院 醫學研究所、中山醫學大學附設醫院 中藥臨床試驗中心

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (五)」		
日期：100 年 8 月 26 日 (星期五) 上午 08:50-12:00		
地點：中山醫學大學附設醫院 大慶院區 行政大樓 12 樓 慶壽國際會議廳		
時 段	活動內容	主講人
08:30~08:50	報到	
08:50~09:00	長官致詞	
09:00~09:50	Litigation Among Sponsors, Principal Investigators, Research Institutes & Research Subjects 由長庚醫院人體試驗案例看台灣未來發展與因應之道	台大醫院麻醉部 陳李魁 醫師
09:50~10:40	廠商對臨床試驗的權利、責任、義務與合約簽署	揚森大藥廠 黃品諺 處長
10:40~11:00	Coffee break	
11:00~11:50	醫院及所屬醫師執行廠商委託臨床試驗合約內容之權益定位	長庚體系社會服務處 林秀峰 處長
11:50~12:00	意見交流&課後測驗	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (六)」		
日期：100 年 9 月 2 日 (星期五) 下午 13:00-17:30		
地點：中山醫學大學附設醫院 大慶院區 行政大樓 12 樓 慶壽國際會議廳		
時 段	活動內容	主講人
13:00~13:20	報到	
13:20~13:30	長官致詞	
13:30~14:20	臨床試驗利益衝突與處置-廠商觀點	愛爾蘭商愛康研究有限公司 台灣分公司 黃莉鈺 執行副總監
14:20~15:10	國際間生技研發利益衝突規範~以美歐科學諮詢委員會專家利益衝突解決機制為例	財團法人資訊工業策進會 科技法律研究所 孫世昌 法律研究員
15:10~15:30	Coffee break	
15:30~16:20	人體試驗之利益衝突與處置---主持人、IRB 委員及醫院的觀點	台中榮民總醫院 許正園 主任

16:20~17:10	馬偕 IRB 經驗- 呂衍達 主委、陳冀寬 執秘 中國 IRB 經驗- 傅茂祖 主委 中榮 IRB 經驗- 梁利達 執秘 國泰 IRB 經驗- 汪志雄 教授 綜合討論	主持人、產業界、 各家醫院 IRB 主委或執行秘 書、全體與會同仁
17:10~17:20	課後測驗、意見交流	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (七)」		
日期：100 年 9 月 17 日 (星期六) 上午 08:50-12:00		
地點：中山醫學大學附設醫院 大慶院區 行政大樓 12 樓 慶壽國際會議廳		
時 段	活動內容	主講人
08:30~08:50	報到	
08:50~09:00	長官致詞	
09:00~09:50	生技研發人員利益迴避之法律界線	理律法律事務所 楊代華 律師
09:50~10:40	生物資料庫及生物檢體(含衍生物)輸入輸出作業要點」(草案)	財團法人醫藥品查驗 中心臨床組組長 戴天慈 醫師
10:40~11:00	Coffee break	
11:00~11:50	臨床試驗之利益衝突、迴避、風險迴避與受試者保護	北醫暨附屬醫院 聯合人體研究倫理委員會 林志翰 執秘
11:50~12:00	課後測驗、意見交流	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (八)」		
日期：100 年 9 月 29 日 (星期四) 下午 13:20-17:20		
地點：中山醫學大學附設醫院 大慶院區 行政大樓 12 樓 慶壽國際會議廳		
時 段	活動內容	主講人
13:00~13:20	報到	
13:20~13:30	長官致詞	
13:30~14:20	醫學研究及產學研究之研究成果歸屬	國立臺北大學法律系 李素華 老師
14:20~15:10	基因相關研究之審查重點	台北榮民總醫院 郭英調 醫師
15:10~15:30	Coffee break	
15:30~16:20	臨床試驗關鍵環鏡：產業界觀點分享	衛采製藥股份有限公司 鄭雅慧 經理
16:20~17:10	臨床試驗之設計規劃與執行：談主持人的角色	台北榮民總醫院 胡啟民 醫師
17:10~17:20	課後測驗、意見交流	

教育積分：本院認可之院外教育訓練積分、中山醫學大學醫學院教師成長中心研習點數、衛生署醫事人員繼續教育「西醫師」、「護理師/士」、「藥師」、「醫檢師」、「營養師」積分申請中。

課程認證：各場次全程參與並完成考試評估者，將於該場課程結束發給「參與課程結業證書(GCP 三小時)」作為未來執行臨床試驗資格之認定。本院同仁若需認證院外教育訓練積分，請攜帶證書至本院人資室辦理(相關積分申請認證問題，請至院內人資室網站詳閱)。西醫師、護理師/士、藥師、醫檢師、營養師等繼續教育積分申請中，將由本中心進行後續認證。中山醫學大學醫學院教師成長中心研習點數，將由本中心向醫學院教師成長中心辦理。

- 報名方式：
1. 需預先報名，即日起額滿為止(每場次限額 250 人)，恕不接受旁聽與現場報名。因場地座位有限，敬請儘早繳費並完成報名手續，以便為您保留座位。
 2. 繳費方式：本院/校教職員工及校內學生每場次酌收 100 元整，院外同仁每場次酌收 500 元整，請先行 E-mail 報名表至 gcrcc@cs.hk 後即可前往繳費，本中心將於收款時核對並開立收據。院內同仁請至大慶院區行政三樓臨床試驗中心繳費，始完成報名手續。院外同仁請至郵局以現金袋方式掛號寄至「40201 臺中市南區建國北路一段 110 號 中山醫學大學附設醫院大慶院區行政三樓 臨床試驗中心 黃湘晴小姐收」，始完成報名手續。
 3. 當您完成報名及繳費，本中心將依您的報名順序編排「序號」。故，會議當天請謹記簽到單上您的「序號」，以利領取證書。
 4. 報名後，不克參加者恕不予退費。

中山醫學大學附設醫院-人體臨床試驗教育訓練課程報名表

請勾選課程		人體臨床試驗教育訓練課程系列	
<input type="checkbox"/>	08 月 26 日	人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (五)」	
<input type="checkbox"/>	09 月 02 日	人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (六)」	
<input type="checkbox"/>	09 月 17 日	人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (七)」	
<input type="checkbox"/>	09 月 29 日	人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (八)」	
報名表請以正楷清楚填寫，謝謝您！！			
姓名 Name(必填)		服務機構/科室 Institute(必填)	
身分證字號 用途：申請教育學分。無需教育學分者免填。		行業別 Occupation (必填) 用途：以便證書分類。	院內： <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 護理師/護士 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 醫檢師 <input type="checkbox"/> 營養師 <input type="checkbox"/> 其他人員
			院外： <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 護理師/護士 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 醫檢師 <input type="checkbox"/> 營養師 <input type="checkbox"/> 其他人員
			<input type="checkbox"/> 校內人員
職稱(必填) Position title		聯絡電話(必填) Tel No.	(O) (M)
電子郵件 E-mail(必填)	(請留下常用的電子信箱)		
收據憑證 用途：未填視同開立個人名義之收據憑證。	統一編號		
	抬頭		

※ 如有任何問題，請電洽 04-24739595 轉 34312 中山醫學大學附設醫院臨床試驗中心 黃湘晴 小姐 (E-mail: gcrcc@cs.hk)