

# 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：臨床試驗中心  
電 話：04-24739595#34312  
傳 真：04-35073507  
電子信箱：cshgcr@cs.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 101 年 12 月 13 日

發文字號：中山醫大附醫臨試字第 1010010647 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如文

主旨：本院謹訂於民國 101 年 12 月 21 日(星期五)、12 月 22 日(星期六)、12 月 29 日(星期六)，舉辦三場人體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，請 查照。

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、報名聯絡人：陳盈欣小姐；電話 04-24739595 轉 34312；E-mail：

gcrc@cs.org.tw



正本：財團法人天主教聖馬爾定醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、臺北市立萬芳醫院、臺北市立聯合醫院和平院區、臺北市立聯合醫院仁愛院區、財團法人亞東紀念醫院、財團法人馬偕紀念醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、財團法人振興復健醫學中心、國軍桃園總醫院、國軍高雄總醫院、高雄市立凱旋醫院、高雄市立聯合醫院、三軍總醫院、行政院衛生署臺北醫院、行政院衛生署新竹醫院、行政院衛生署雙和醫院、行政院衛生署桃園醫院、行政院衛生署臺中醫院、埔里醫療財團法人埔里基督教醫院、行政院衛生署豐原醫院、行政院衛生署彰化醫院、行政院衛生署南投醫院、行政院衛生署嘉義醫院、行政院衛生署臺南醫院、行政院衛生署嘉南療養院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、財團法人彰化基督教醫院財團法人嘉義基督教醫院、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、臺北醫學大學附設醫院、國立陽明大學附設醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、義大醫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、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、大千綜合醫院、林新醫療社團法人林新醫院、李茂盛婦產科診所、國立臺中教育大學、中臺科技大學、東海大學、逢甲大學、國立中興大學、靜宜大學、國立臺中教育大學、中山醫學大學、中國醫藥大學、嬌生股份有限公司楊森大藥廠、輝瑞大藥廠股份有限公司、台灣浩鼎生技股份有限公司、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、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、台灣阿斯特捷利康公司股份有限公司、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、台灣生醫電子工程協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

副本：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 (十一)~(十三)」

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、  
中山醫學大學附設醫院 醫學研究部

協辦單位：中山醫學大學 醫學研究所、中山醫學大學附設醫院 中藥臨床試驗中心  
(40201 台中市南區建國北路一段 110 號、04-24739595#34312)

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (十一)」		
日期：101 年 12 月 21 日 (星期五) 下午 13:50-17:00		
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
13:30-13:50	報到	
13:50-14:00	長官致詞	
14:00-14:50	臨床試驗稽核與管理	輝瑞大藥廠亞洲區臨床研究 李宜珊 總監
14:50-15:40	從受試者同意書談受試者保護 (含實例分析)	彰化基督教醫院 血液腫瘤科 張正雄 醫師
15:40-16:00	休息時間(無提供餐點)	
16:00-16:50	研究倫理送審準備之經驗分享	中國醫藥大學 林妍如 教授
16:50-17:00	課後測驗、意見交流	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (十二)」		
日期：101 年 12 月 22 日 (星期六) 下午 13:50-17:00		
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
13:30-13:50	報到	
13:50-14:00	長官致詞	
14:00-14:50	SUSAR 與不良事件通報&實例分享(1)	高雄醫學大學附設醫院 IRB 歐盈如 執行秘書/藥師
14:50-15:40	SUSAR 與不良事件通報&實例分享(2)	高雄醫學大學附設醫院 IRB 歐盈如 執行秘書/藥師
15:40-16:00	休息時間(無提供餐點)	
16:00-16:50	簡審、免審及人體研究倫理審查委員會運作及管理辦法	衛生署醫事處 周純芬 博士
16:50-17:00	課後測驗、意見交流	



主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (十三)」		
日期：101 年 12 月 29 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	人體試驗的利益衝突	台北榮民總醫院 郭英調 醫師
09:50-10:40	人體研究知情同意的倫理與法規	台北榮民總醫院 郭英調 醫師
10:40-11:00	休息時間(無提供餐點)	
11:00-11:50	資料庫常見倫理爭議	台北醫學大學附設醫院 陳祖裕 醫師
11:50-12:00	課後測驗、意見交流	

備註：主辦單位保留所有議程/講師/時間更動之權利。

**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」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. 報名表下載網址：<http://www.csh.org.tw/into/SMO/教育訓練/education.htm>

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。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。現場完成報名本院/校教職員工及校內學生每場次酌收 200 元整，院外同仁每場次酌收 700 元整。請先行 E-mail 報名表至 [gcr@csu.org.tw](mailto:gcr@csu.org.tw) 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 臨床試驗中心收」，始完成報名手續。報名截止日場次十一、十二為 12/19、場次十三為 12/25。

3. 課程結束當天，請依簽到單序號向工作人員領取證書。

4. 報名後，不克參加者恕不予退費。收據開立若需抬頭統編，請事先告知。收據請自行妥善留存備查，恕不予更改或補發。

※ 如有任何問題，請電洽 04-24739595 轉 34312 中山醫學大學附設醫院 大慶院區 行政大樓 3F 臨床試驗中心 陳小姐或張小姐(E-mail: [gcr@csu.org.tw](mailto:gcr@csu.org.tw))