

# 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 102 年 8 月 1 日

發文字號：中山醫大附醫臨試字第 1020006504 號

速別：普通件

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 102 年 9 月 13 日(星期五)、9 月 25 日(星期三)、10 月 5 日(星期六)、10 月 17 日(星期四)、10 月 26 日(星期六)、11 月 15 日(星期五)，舉辦六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：蕭涵瑜小姐；電話：04-24739595 轉 34312；E-mail：gcr@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、行政院衛生署台中醫院、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、行政院衛生署台南醫院、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、大華技術學院、大葉大學、中州學校財團法人中州科技大學、元培科技大學、中華大學、中臺科技大學、仁德醫護管理專科學校、弘光科技大學、玄奘大學、亞太學校財團法人亞太創意技術學院、亞洲大學、育達商業科技大學、東海大學、明新科技大學、建國科技大學、南開科技大學、逢甲大學、國立中興大學、國立交通大學、國立虎尾科技大學、國立清華大學、國立新竹教育大學、國立勤益科技大學、國立臺灣體育運動大學、國立聯合大學、國立雲林科技大學、朝陽科技大學、僑光科技大學、靜宜大學、嶺東科技大學、環球學校財團法人環球科技大學、修平學校財團法人修平科技大學、國立彰化師範大學、國立臺中教育大學、國立暨南國際大學、國立臺中科技大學、明道學校財團法人明道大學、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 (一)~(六)」

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 蕭涵瑜小姐)

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (一)」		
日期：102 年 9 月 13 日 (星期五) 08:50-16:00		
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	內容	主講人
08:50-09:10	報到	
09:10-09:20	長官致詞	
09:20-10:10	人體研究的知情同意：Consent & Assent	中山附醫 IRB 韓志平 主任委員
10:10-11:00	個人資料保護法對人體試驗之影響	永曜法律事務所 蕭維德 律師
11:00-11:50	臨床研究執行者與監督者之責任與義務	長庚紀念醫院 IRB 委員 林永昌 主任
11:50-13:00	午休用餐	
13:00-13:50	試驗主持人如何面對人體試驗委員會之查核	人體試驗委員會獨立研究倫理 與法規諮詢顧問 連群 委員
13:50-14:40	弱勢族群人體試驗受試者之保護	彰基 IRB 蘇矢立 主任委員
14:40-15:00	Coffee break	
15:00-15:50	研究人員與倫理審查委員會之互動	長庚紀念醫院 IRB 執行秘書 薛育婷 執秘
15:50-16:00	課後測驗、意見交流	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (二)」		
日期：102 年 9 月 25 日 (星期三) 下午 12:30-17:00		
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
12:30-12:50	報到	
12:50-13:00	長官致詞	
13:00-13:50	個資法、自主權與隱私權	台灣受試者保護協會 林綠紅 常務監事
13:50-14:40	我國生物資料庫	台灣受試者保護協會 林綠紅 常務監事
14:40-15:10	Coffee break	

15:10~16:00	臨床試驗的監測與稽核	嬌生公司台灣臨床研發部門 周蕙萱 經理
16:00~16:50	以新藥臨床試驗看台灣國際競爭力	嬌生公司台灣臨床研發部門 周蕙萱 經理
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(三)」

日期：102年10月5日(星期六)上午08:00-12:20

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
08:00~08:20	報到	
08:20~08:30	長官致詞	
08:30~09:20	CRO 在臨床試驗所扮演的角色	百瑞精鼎 Dr. Axel Simon
09:20~10:10	臨床試驗品質管理 -Monitor, Audit, Inspector	百瑞精鼎臨床研究執行處 鄧惠丹 經理
10:10~10:30	Coffee break	
10:30~11:20	研究護理師的角色與責任(一)	臺灣大學護理學系 胡文郁 教授
11:20~12:10	研究護理師的角色與責任(二)	臺灣大學護理學系 胡文郁 教授
12:10~12:20	課後測驗、意見交流	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與GCP(四)」

日期：102年10月17日(星期四)下午12:30-17:00

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
12:30~12:50	報到	
12:50~13:00	長官致詞	
13:00~13:50	核准高風險研究	台北榮民總醫院 郭英調 醫師
13:50~14:40	IRB委員應具備的統計知識	台北榮民總醫院 郭英調 醫師
14:40~15:10	Coffee break	
15:10~16:00	臨床試驗合約之國內現況	理律法律事務所 牛豫燕 律師
16:00~16:50	臨床試驗合約(實例分析)	理律法律事務所 牛豫燕 律師
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 (五)」		
日期：102 年 10 月 26 日（星期六）上午 08:00-12:20		
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
08:00-08:20	報到	
08:20-08:30	長官致詞	
08:30-09:20	研究倫理…台灣與美國	中國醫藥大學北港附設醫院 陸翔寧 醫師
09:20-10:10	人體研究之財務利益衝突	中國醫藥大學北港附設醫院 陸翔寧 醫師
10:10-10:30	Coffee break	
10:30-11:20	生醫研究中之利益衝突	東海大學法律系 許曉芬 助理教授
11:20-12:10	病患醫療權與基因相關專利爭議	東海大學法律系 許曉芬 助理教授
12:10-12:20	課後測驗、意見交流	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (六)」		
日期：102 年 11 月 15 日（星期五）08:50-16:00		
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	內容	主講人
08:50-09:10	報到	
09:10-09:20	長官致詞	
09:20-10:10	IRB 查核與 GCP 查核	中山醫學大學附設醫院/IRB 韓志平 主任委員
10:10-11:00	PI 的苦惱—IRB 審查後的回覆與計畫書修正	中山醫學大學附設醫院/IRB 李名鏞 委員
11:00-11:50	人類研究之利益衝突	彰化基督教醫院 陳祖裕 醫師
11:50-13:00	午休用餐	
13:00-13:50	試驗主持人發起之研究	大昌華嘉事業部 郭啟利 副理
13:50-14:40	如何撰寫研究計畫書	彰化基督教醫院/IRB 蘇矢立 主任委員
14:40-15:00	Coffee break	
15:00-15:50	臨床試驗收案困難之因應與倫理考量	彰化基督教醫院 張正雄 醫師
15:50-16:00	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 四~六小時)」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. 線上報名網址：[http://140.128.137.13/study\\_sign\\_up/index.php](http://140.128.137.13/study_sign_up/index.php)，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。請於線上報名完成後至行政 3 樓臨床試驗中心繳費，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 蕭涵瑜小姐收」，始完成報名手續。報名截止日為：場次一為 9/10、場次二為 9/22、場次三為 10/1、場次四為 10/14、場次五為 10/23、場次六為 11/12。
  3. 當您完成報名及繳費，本中心將依您的身分證字母開頭依序編排。故會議當天請核對您的身分證字母開頭及末五碼，以利領取證書。
  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 蕭涵瑜小姐 (E-mail: [gcrs@csh.org.tw](mailto:gcrs@csh.org.tw))

# 到院交通圖

自行開車：

停車場位置請由建國北路門口進入左轉至核醫大樓地下室停車場(B3、B4、B5)。

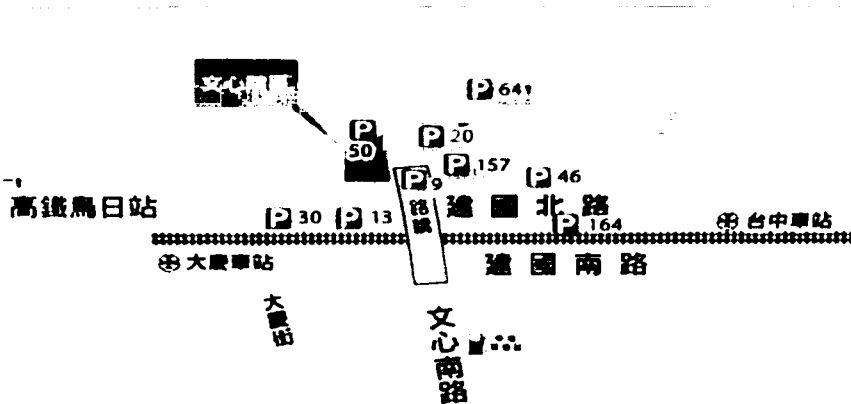
**自行開車**

- 由南屯交流道下，於文心南路右轉行駛文心路橋下方道路左轉即可到達中山醫學大學附設醫院。
- 由中港交流道下，續行中港路於文心路右轉，行駛文心路橋下方道路左轉即可到達中山醫學大學附設醫院(大慶院區)。

500公尺

## **P** 中山醫學大學附設醫院 周邊停車場位置圖

- ☐ 為汽車停車場，數字為汽車停車位數量。
- ◎ 目前周邊汽車停車位 553個，機車停車位 870個。



## 公共交通工具



公共交通工具  
(高鐵、台鐵、公車、計程車)



搭乘 台鐵高鐵

搭乘高鐵至台中站，轉乘高鐵接駁車或05號公車至醫學大學站即可到達中山醫學大學附設醫院。高鐵時刻表



搭乘 台鐵

搭乘火車至大慶火車站，沿大慶街行走即可到達中山醫學大學附設醫院。  
台鐵時刻表

高鐵接駁車(出示票根即可免費搭乘，回程車票建議先購買，如:特定時間或自由座，以利回程免費搭乘接駁車)

高鐵台中站：往科博館,中友百貨,一中商圈

- 1.由高鐵台中站大廳層 5、6 號出口手扶梯至 1 樓客運轉運站
- 2.前往 6 號出口 13 號公車月台搭乘高鐵快捷公車：高鐵台中站-台中公園
- 3.約 15 分鐘一班車，約 10 分鐘可到達中山附醫

高鐵台中站發車 THSR Taichung Station					台中公園發車 Taichung Park				
07:35	10:45	13:55	17:10	20:30	05:35	09:15	12:30	15:45	19:00
07:45	10:55	14:10	17:30	20:45	06:00	09:30	12:45	16:00	19:15
07:55	11:10	14:30	17:45	20:55	06:30	09:45	13:00	16:15	19:30
08:10	11:30	14:45	17:55	21:10	06:45	10:00	13:15	16:30	19:45
08:30	11:45	14:55	18:10	21:30	07:00	10:15	13:30	16:45	20:00
08:45	11:55	15:10	18:30	21:45	07:15	10:30	13:45	17:00	20:15
08:55	12:10	15:30	18:45	21:55	07:30	10:45	14:00	17:15	20:30
09:10	12:30	15:45	18:55	22:15	07:45	11:00	14:15	17:30	20:45
09:30	12:45	15:55	19:10	22:40	08:00	11:15	14:30	17:45	21:00
09:45	12:55	16:10	19:30	23:00	08:15	11:30	14:45	18:00	21:15
09:55	13:10	16:30	19:45	23:15	08:30	11:45	15:00	18:15	21:30
10:10	13:30	16:45	19:55	23:45	08:45	12:00	15:15	18:30	21:50
10:30	13:45	16:55	20:10	00:10	09:00	12:15	15:30	18:45	22:10

統聯客運 0800-241-560 [www.ubus.com.tw](http://www.ubus.com.tw)

本路線總出程預估為50分鐘，實際行車時間視交通狀況而定。



# 統聯客運

**高鐵台中站** — **中國醫藥大學** — **台中公園**  
 THSR Taichung Station — China Medical University — Taichung Park

