

# 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：cshgcrcc@csh.org.tw

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 103 年 3 月 6 日

發文字號：中山醫大附醫臨試字第 1030001858 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 103 年 4 月 14 日(星期一)、4 月 25 日(星期五)、5 月 1 日(星期四)、5 月 3 日(星期六)，舉辦四場人體臨床試驗教育訓練課程，敬邀 貴機構蒞臨指導並鼓勵同仁踴躍報名參加，請 查照。

說明：

- 一、課程內容與報名方式，請詳見附件。
- 二、務祈 貴機構協助張貼活動訊息並廣宣週知。
- 三、報名聯絡人：陳盈欣小姐；電話：04-24739595 轉 34312；E-mail：

gcrcc@csh.org.tw

中山醫學大學附設  
醫院校對章(二)

正本：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、振興醫療財團法人振興醫院、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、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部豐原醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部南投醫院、衛生福利部嘉義醫院、衛生福利部嘉南療養院、中國醫藥大學附設醫院、澄清綜合醫院中港分院、國軍臺中總醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、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、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、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、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、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、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、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、台灣諾華股份有限公司、派菲斯醫藥研究股份有限公司、台灣大塚製藥股份有限公司、台灣百靈佳格翰股份有限公司、台灣第一三共股份有限公司、寰宇藥品資料管理股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司、台灣默克股份有限公司、台灣必治妥施貴寶股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、台灣諾和諾德藥品股份有限公司、香港商法馬蘇堤克產品發展有限公司台灣分公司、丘以思生技顧問有限公司、太景生物科技股份有限公司、台灣中外製藥股份有限公司、安成生物科技股份有限公司、臺中榮民總醫院、天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院、財團法人台灣基督長老教會馬偕紀念醫院、財團法人馬偕紀念醫院新竹分院、新光醫療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、國防醫學院三軍總醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、衛生福利部雙和醫院、埔基醫療財團法人埔里基督教醫院、衛生福利部臺南醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、李綜合醫療社團法人苑裡李綜合醫院、高雄榮民總醫院、臺北榮民總醫院、嶺東科技大學、環球學校財團法人環球科技大學

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)~(四)」

主辦單位：中山醫學大學附設醫院醫學研究部、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

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

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (一)」		
日期：103 年 4 月 14 日（星期一）下午 12:30-17:20		
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		
時間	課程內容	主講人
12:30-12:50	報到	
12:50-13:00	院長致詞 中山醫學大學附設醫院 總院院長 呂克桓	
13:00-13:50	資料庫研究之倫理爭議(暫定)	國防醫學院 公共衛生研究所 白璐 副教授
13:55-14:45	IRB 常見的倫理與統計議題(暫定)	
14:45-15:05	中場休息(無提供餐點)	
15:05-15:55	國內臨床試驗風險控管機制與試驗 偏差與不良事件之因應措施	必治妥施貴寶公司 全球醫藥發展暨醫藥事務處 李毅達 處長/醫師
16:00-16:50	跨國藥廠與臨床試驗之 業界觀點(暫定)	
16:50-17:05	課後測驗、綜合討論	
17:05-17:20	簽退	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (二)」		
日期：103 年 4 月 25 日（星期五）上午 8:00-12:45		
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		
時間	課程內容	主講人
08:00-08:20	報到	
08:20-08:30	院長致詞 中山醫學大學附設醫院 總院院長 呂克桓	
08:30-09:20	IRB 在人體研究管理程序中的 危機處理(暫定)	彰化基督教醫院 人體試驗委員會 陳書毓 副主任委員
09:25-10:15	研究對象知情同意(暫定)	
10:20-10:30	中場休息(無提供餐點)	
10:30-11:20	醫療器材(含化妝品) 臨床試驗實務介紹	衛生福利部 食品藥物管理署 黃小文 博士
11:25-12:15	醫療器材標準應用案例介紹	
12:15-12:30	課後測驗、綜合討論	
12:30-12:45	簽退	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (三)」		
日期：103 年 5 月 1 日（星期四）下午 12:30-17:20		
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		
時間	課程內容	主講人
12:30-12:50	報到	
12:50-13:00	院長致詞 中山醫學大學附設醫院 總院院長 呂克桓	
13:00-13:50	臨床人體試驗之法律責任與保障	台北護理健康大學 曾育裕 副教授
13:55-14:45	IRB送審-簡審與免審的迷思	
14:45-15:05	中場休息(無提供餐點)	
15:05-15:55	社會行為科學研究倫理	中山醫學大學 戴正德 教授
16:00-16:50	人體試驗中之利益衝突與 風險評估-以非醫療委員觀點	
16:50-17:05	課後測驗、綜合討論	
17:05-17:20	簽退	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (四)」		
日期：103 年 5 月 3 日（星期六）上午 08:00-12:45		
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		
時間	課程內容	主講人
08:00-08:20	報到	
08:20-08:30	院長致詞 中山醫學大學附設醫院 總院院長 呂克桓	
08:30-09:20	臨床試驗發展史之 國際觀點與未來展望	台大醫院 臨床試驗與研究中心 陳建煒 主任
09:25-10:15	一個臨床試驗研究者的思考	
10:20-10:30	中場休息(無提供餐點)	
10:30-11:20	臨床試驗執行常見之缺失	台灣臨床研究倫理審查學會 台北長庚紀念醫院 謝燦堂 副院長
11:25-12:15	如何提升人體試驗委員會 的行政效率	
12:15-12:30	課後測驗、綜合討論	
12:30-12:45	簽退	

備註：主辦單位保留所有議程/講師/時間更動之權利。

## 中山醫學大學附設醫院臨床試驗教育訓練課程系列 課程說明

### (一) 教育積分：

衛生署醫事人員繼續教育「西醫師」、「護理師/士」積分申請中、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。

### (二) 課程認證：

各場次參與學員全程參與課程並完成簽到/退程序者，將於會後一個月核發四小時 GCP 訓練證明，課後測驗通過者(60 分及格)，於證書中加註訓練時數二小時測驗合格。

### (三) 報名方式：

1. 線上報名：請至：[http://web.csh.org.tw/web/222040/?page\\_id=1970](http://web.csh.org.tw/web/222040/?page_id=1970)，需預先報名，即日起額滿為止(每場次限額 250 人)，因場地座位有限，恕不接受旁聽。
2. 線上預先報名者，本院/校教職員工及校內學生每場次 100 元整，院外學員每場次 500 元整，繳費完成才視為報名成功！(報名費含學分、講義、證書費)
3. 現場報名本院/校教職員工及校內學生每場次酌收 200 元整，院外學員每場次酌收 700 元整；現場報名者恕無提供講義。



### (四) 繳費方式：

1. 匯款轉帳：院外學員請於線上報名完成後，轉帳匯款至：銀行代碼 013，帳號：232-50-007821-7；轉帳完成後當天請以 E-MAIL([gcrs@csh.org.tw](mailto:gcrs@csh.org.tw))通知承辦人員確認，並提供(1)學員姓名、聯絡電話(手機為佳)、(2)轉帳日期及台端帳號後五碼、轉帳金額與報名場次、(3)收據抬頭、統一編號(如無需要或須分開開立收據請註明)，收據將於課程當天領取。(本院校同仁為簡化核對帳務流程，請以現金至行政三樓臨床試驗中心繳納，如自行匯款視同未報名完成，亦恕無退費)
2. 現金繳納：院內同仁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。
3. 報名費請於線上報名完成後 7 天內完成繳交，如逾期未繳交視同未報名完成亦無法保留學員之權益；課程當日現場報名者，本院/校教職員工及校內學生每場次酌收 200 元整，院外學員每場次酌收 700 元整；現場報名者恕無提供講義。

### (五) 各場次線上報名截止日：

場次一：103/04/09(星期三)、場次二：103/04/22(星期二)、場次三：103/04/28(星期一)、場次四：103/04/30(星期三)。

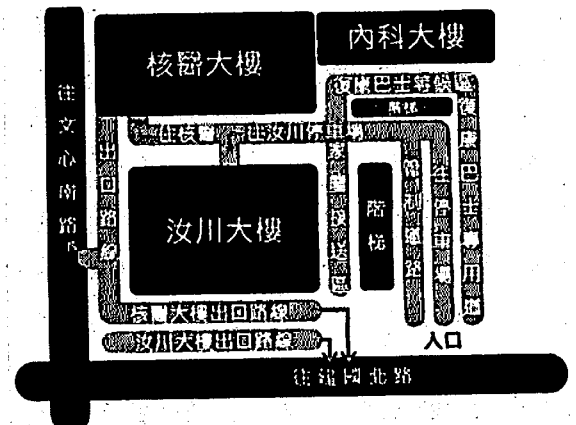
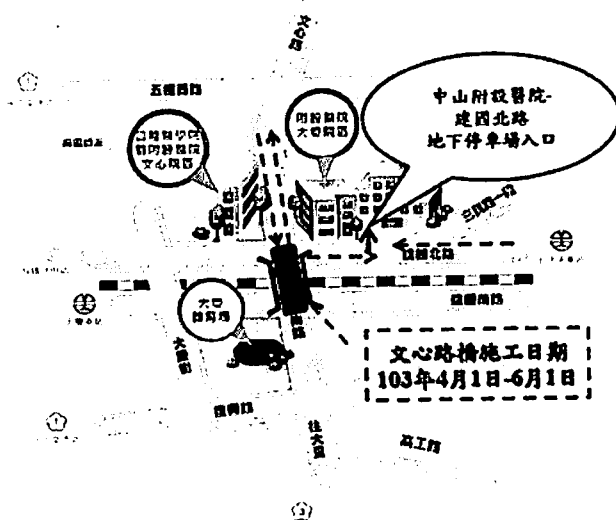
### (六) 其他注意事項：

1. 線上報名並繳費完成者，課程前兩天會收到 E-MAIL 通知簽到退序號，課程當天請依序號確實完成簽到退。
2. 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，恕不予以更改或補發。
3. 如有任何問題，請電洽臨床試驗中心：04-24739595 轉 34312 陳小姐或蔡小姐。

## 【本院交通圖】

(1) 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），停車場計費方式為20元/時。

因應「臺中都會區鐵路高架捷運化計畫CCL331-松竹至大慶段鐵路高架工程」之「文心陸橋拆除」，預計於103年4月1日起施工。由於文心陸橋拆除期間，兩側車道僅能4.5公尺可以通行，屆時車流增多，請行經該路段，一定要小心慢行。



## (2) 大眾運輸交通工具

- 搭乘高鐵：搭乘高鐵至台中烏日站，轉乘高鐵接駁車至醫學大學站即可到達中山醫學大學附設醫院。
- 搭乘台鐵：搭乘火車至大慶火車站，步行約5分鐘即可到達中山醫學大學附設醫院。
- 搭乘公車：台中市區搭市公車統聯客運53、73、85號公車至醫學大學站即可到達中山醫學大學附設醫院(公車路線於陸橋施工期間改道，搭乘前請先確認，謝謝)。
- 搭乘計程車：至台中火車站，搭計程車(告訴司機建國北路直走中山醫學大學附設醫院大慶院區)，車程約5-10分。

(3) 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