

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：臨床試驗中心陳盈欣

電 話：04-24739595#34312

傳 真：04-36013613

電子信箱：gcr@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 103 年 6 月 16 日

發文字號：中山醫大附醫臨試字第 1030005280 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 103 年 7 月 18 日、7 月 31 日、8 月 2 日、8 月 6 日、8 月 19 日、8 月 25 日，舉辦六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：

gcr@cs.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、台北市立萬芳醫院一委託財團法人私立臺北醫學大學辦理、新北市立聯合醫院、臺北市立聯合醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、高雄榮民總醫院、臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院、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、衛生福利部南投醫院、衛生福利部苗栗醫院、衛生福利部屏東醫院、衛生福利部嘉義醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部臺南醫院、衛生福利部豐原醫院、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、奇美醫療財團法人佳里奇美醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院台南分院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、國立成功大學、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄醫學大學、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、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、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人雲林長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院、衛生福利部雙和醫院（委託臺北醫學大學興建經營）、臺北醫學大學、國立陽明大學、國立陽明大學附設醫院、義大醫療財團法人義大醫院、

收 文

第一頁 共二頁

2014-06-18

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、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、大千綜合醫院、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、廣亞學校財團法人育達科技大學、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、台灣浩鼎生技股份有限公司、佳生科技顧問股份有限公司、中華民國開發性製藥研究協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣大塚製藥股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司、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、財團法人馬偕紀念醫院新竹分院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、財團法人基督長老教會馬偕紀念醫院淡水分院、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新竹分院、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竹東分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、國立臺灣大學、國立臺灣大學醫學院附設醫院、埔基醫療財團法人埔里基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、財團法人彰化基督教醫院二林分院、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、秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院、嶺東科技大學、環球學校財團法人環球科技大學、中山醫學大學、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、國軍臺中總醫院、澄清綜合醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、光田綜合醫院大甲分院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、林新醫療社團法人林新醫院、李茂盛婦產科診所、嬌生股份有限公司楊森大藥廠、輝瑞大藥廠股份有限公司、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、臺灣阿斯特捷利康股份有限公司、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣藥物臨床研究協會、台灣生醫電子工程協會、台灣諾華股份有限公司、新加坡商派斯菲醫藥研究有限公司、台灣百靈佳般格翰股份有限公司、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、李綜合醫療社團法人苑裡李綜合醫院

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 (五)~(十)」

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 (五)」		
日期：103 年 7 月 18 日（星期五）下午 12:30-17:20		
地點：中山醫學大學正心樓 2 樓 0211 教室		
時間	課程內容	主講人
12:30-12:50	報到	
12:50-13:00	院長致詞	
13:00-13:50	醫學研究之利益衝突與管理	臺灣大學醫學院社會醫學科主任 蔡甫昌 教授
13:50-14:40	人類檢體研究之倫理法律議題	
14:40-15:00	中場休息(無提供餐點)	
15:00-15:50	社會行為科學研究倫理審查	國家實驗研究院 顧長欣 助理研究員
15:50-16:40	大專院校研究倫理審查委員會之 查核與認證	
16:40-17:00	課後測驗、綜合討論	
17:00-17:20	簽退	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (六)-受試者保護及臨床試驗正確觀念」		
日期：103 年 7 月 31 日（星期四）下午 12:30-17:20		
地點：中山醫學大學正心樓 3 樓 0321 教室		
時間	課程內容	主講人
12:30-12:50	報到	
12:50-13:00	院長致詞	
13:00-13:50	臨床試驗之受試者保護 相關議題	台灣女人連線 林綠紅 理事長
13:50-14:40		
14:40-15:00	中場休息(無提供餐點)	
15:00-15:50	跨國人體試驗的研究成果分配爭議 (待定)	中國醫藥大學 牛惠之 副教授(暫定)
15:50-16:40	(待定)	
16:40-17:00	課後測驗、綜合討論	
17:00-17:20	簽退	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (七)-臨床試驗執行品質暨內部稽核與外部查核訓練課程」		
日期：103 年 8 月 2 日（星期六）上午 08:20-13:00		
地點：中山醫學大學正心樓 2 樓 0211 教室		
時間	課程內容	主講人
08:20-08:40	報到	
08:40-08:50	院長致詞	
08:50-09:40	我國醫療器材管理概況	衛生福利部 食品藥物管理署醫粧組 陳德軒 審查員
09:40-10:30	我國醫療器材優良臨床試驗審查及 GCP 查核	
10:30-10:50	中場休息(無提供餐點)	
10:50-11:40	(待定)	財團法人醫藥品查驗中心 劉文婷 小組長
11:40-12:30	臨床試驗查核常見缺失說明	
12:30-12:40	課後測驗、綜合討論	
12:40-13:00	簽退	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (八)」		
日期：103 年 8 月 6 日（星期三）下午 12:30-17:20		
地點：中山醫學大學正心樓 1 樓 0112 教室		
時間	課程內容	主講人
12:30-12:50	報到	
12:50-13:00	院長致詞	
13:00-13:50	資料庫研究之相關議題(待定)	國立陽明大學醫務管理研究所 陳育群 醫師/助理教授(暫定)
13:50-14:40	研究資料與檢體管理(待定)	
14:40-15:00	中場休息(無提供餐點)	
15:00-15:50	臨床試驗執行人員之 責任與義務(待定)	馬偕醫院 癌症中心 謝瑞坤 主任(暫定)
15:50-16:40	(待定)	
16:40-17:00	課後測驗、綜合討論	
17:00-17:20	簽退	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (九)」		
日期：103 年 8 月 19 日（星期二）上午 08:20-13:00		
地點：中山醫學大學正心樓 1 樓 0112 教室		
時間	課程內容	主講人
08:20-08:40	報到	
08:40-08:50	院長致詞	
08:50-09:40	臨床試驗資訊化的發展趨勢(系統、雲端等的介紹)(待定)	陽明大學生物醫學資訊研究所 楊永正 教授(暫定)
09:40-10:30	電子化臨床試驗表單的設計-臨床研究資訊系統(CSIS)簡介(待定)	
10:30-10:50	中場休息(無提供餐點)	
10:50-11:40	IRB 申請原則、流程和必須遵守之重要注意事項：以人類行為與社會科學研究為主(待定)	國立清華大學 科技法律研究所 范建得 教授
11:40-12:30	網路資源使用的倫理與法律問題(待定)	
12:30-12:40	課後測驗、綜合討論	
12:40-13:00	簽退	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (十)-臨床試驗執行人員訓練課程」		
日期：103 年 8 月 25 日（星期一）下午 12:30-17:20		
地點：中山醫學大學正心樓 1 樓 0112 教室		
時間	課程內容	主講人
12:30-12:50	報到	
12:50-13:00	院長致詞	
13:00-13:50	如何有效率的執行臨床試驗(待定)	華鼎生技股份有限公司 徐偉邦 處長
13:50-14:40	台灣臨床試驗之困難及業界建言(待定)	
14:40-15:00	中場休息(無提供餐點)	
15:00-15:50	我國 IRB 查核制度之進展與國際觀(待定)	臺北醫學大學人體研究處 林志翰 組長
15:50-16:40	AAHRPP 的準備經驗(待定)	
16:40-17:00	課後測驗、綜合討論	
17:00-17:20	簽退	

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) 報名方式與費用：

1. 線上報名：請至：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 200 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：國泰世華銀行-中台中分行（銀行代碼 013），帳號：232-50-007821-7(戶名：中山醫學大學附設醫院)；轉帳完成後當天請以 E-MAIL(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，亦恕無法退費。
 - ★報名費：院內 100 元、院外 500 元，如有溢繳恕不退費。
 - ★請注意！各場次課程於「報名截止日之翌日」如未完成繳費，需視同現場報名費繳交(現場報名費：院內 200 元、院外 700 元)，課程當日報名恕無提供講義。
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。

(五) 各場次「線上報名截止日」：

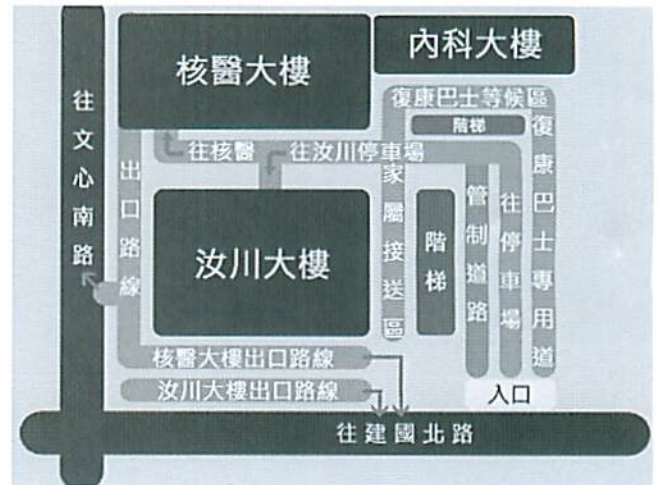
場次五：103/07/15(星期二)、場次六：103/07/28(星期一)、場次七：103/07/30(星期三)、場次八：103/08/01(星期五)、場次九：103/08/14(星期四)、場次十：103/08/20(星期三)。

(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 34305 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。



(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：台中市區可搭乘統聯客運公車 73 號、85 號於醫學大學站下車。或搭乘統聯客運公車 79 號於大慶車站下車。
- 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. 轉乘高鐵免費接駁專車或 85 號公車(15 分鐘一班車，約 10 分鐘可到達中山附醫)，於中山醫學大學(口腔醫學大樓)站下車，往建國北路(台中火車站方向)步行約 5 分鐘約
4. 或於台中烏日高鐵站轉搭台鐵通勤電車往北至大慶車站下車，出站後左轉，請過平交道後右轉建國北路步行約 6 分鐘