

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.h.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 12 月 22 日

發文字號：中山醫大附醫臨試字第 1030011613 號

速別：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 104 年 1 月 9 日(星期五)下午 13 時至 16 時 40 分舉辦

「《第一期臨床試驗執行人員訓練課程及經驗分享》GCP(一)教育訓練」，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.h.org.tw。



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、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)、國立陽明大學附設醫院、義大醫療財團法人義大醫院、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、佛教慈濟

中山醫學大學附設醫院

《第一期臨床試驗執行人員訓練課程及經驗分享》GCP(一)教育訓練

課程目標：第一期臨床試驗是臨床藥物開發的第一階段，主要目標是在人類藥物毒性和耐受性的評估。它可以在健康志願者中進行，或由於安全的原因，如果動物的毒性被認為是健康志願者不合適，則需要在癌症患者中進行。基於安全考量，研究藥物的劑量通常用低劑量開始，用動物毒理學研究來計算，並逐漸增加到毒性達到預先規定的劑量限制性毒性（DLT）。由於研究藥物的性質在人體不明，一期臨床試驗的執行需要由經驗豐富的醫護人員，應有一個開放的心態來監控所有可能的副作用，以確保患者的安全。在第一期臨床研究的執行中，藥代動力學研究是一個非常重要的部分，使人類的動力學資料可以和毒代動力學分析的結果進行比較，並盡可能與藥效學分析進行相關的分析。

主辦單位：中山醫學大學附設醫院 醫學研究部、臨床試驗中心、研究倫理審查委員會

協辦單位：祈瑞新藥開發股份有限公司

| 主題：第一期臨床試驗執行人員訓練課程及經驗分享 | | |
|-------------------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| 日期：104 年 1 月 9 日(星期五)下午 13:00~16:40 | | |
| 地點：汝川 17 樓 1703 會議室 | | |
| 時間 | 課程內容 | 主講人 |
| 13:00-13:20 | 報到 | |
| 13:20-13:30 | 院長致詞 | |
| 13:30-14:20 | 第一期臨床試驗之設計與規劃 | 李瑞民 醫學博士 祈瑞新藥開發公司執行長 |
| 14:20-15:10 | 第一期臨床試驗之施行與管理 | |
| 15:10-15:20 | 中場休息 | |
| 15:20-15:50 | 準備美國 FDA inspection 之 注意事項 | 趙振良 專案經理 祈瑞新藥開發公司 |
| 15:50-16:30 | 第一期臨床試驗之執行經驗分享 | 張瑞雲 經理 祈瑞新藥開發公司 |
| 16:30-16:40 | 課後評值、綜合討論 | |
| 16:40 | 簽退 | |

備註：主辦單位保留所有議程/講師/時間更動之權利。

【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

- 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。[出高鐵站往 6 號出口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)，於中山醫學大學站下車，往建國北路方向步行約 5 分鐘。]
- 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。
- 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。
- 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。