

財團法人台灣醫界聯盟基金會 函

聯絡人：鍾馨瑩
傳 真：(02)2321-2357
聯絡電話：(02)2321-2362*13
地 址：100 台北市仁愛路一段 4 號 3 樓
電子郵件：cindy@mpat.org.tw

受文者：詳如正本受文單位

發文日期：中華民國104年1月23日
發文字號：醫盟【15】基字第002號
速別：普件
密等及解密條件或保密期限：無
附件：報名須知乙份

主旨：本會擬辦理「臨床試驗訓練學程-專業入門系列課程」，內容詳見說明。
敬請 貴單位協助宣傳，並鼓勵同仁踴躍報名參加。

說明：

一、訓練課程資訊如下：

| 系列課程場次 | 日期 | 地點 |
|---------|----------------|----------------------------|
| 系列課程(一) | 104年3月13日(星期五) | 劍潭青年活動中心教學大樓 318 教室 |
| 系列課程(二) | 104年3月18日(星期三) | 張榮發基金會國際會議中心 8樓 801 會議室 |
| 系列課程(三) | 103年3月20日(星期五) | 劍潭青年活動中心教學大樓 318 教室 |
| 系列課程(四) | 103年4月7日(星期二) | 張榮發基金會國際會議中心 8樓 801 會議室 |

二、課程聯絡方式：

連絡電話 02-23212362 轉 13/電子郵件：cindy@mpat.org.tw

聯絡人：鍾小姐

三、詳細活動資訊請見附件或 www.mpat.org.tw。

正本：新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、馬偕醫院、國立臺灣大學醫學院

收 文

2015-01-27

裝
訂
線

附設醫院、三軍總醫院附設民眾診療服務處、台北市立萬芳醫院、臺北榮民總醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、臺北市立聯合醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、振興醫療財團法人振興醫院、國軍北投醫院附設民眾診療服務處、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、國軍松山總醫院附設民眾診療服務處、臺北醫學大學附設醫院、行政院衛生署台北醫院城區分院、中山醫療社團法人中山醫院、宏恩醫療財團法人宏恩綜合醫院、秀傳醫院、中心診所醫療財團法人中心綜合醫院、福全醫院、泰安醫院、協和婦女醫院、郵政總局郵政醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、行政院衛生署基隆醫院、新昆明醫院、三軍總醫院附設基隆民眾診療服務處、南光神經精神科醫院、基隆市立醫院、臺灣礦工醫院、亞東紀念醫院、馬偕醫院淡水分院、行政院衛生署八里療養院、新北市立聯合醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人思主公醫院、行政院衛生署雙和醫院、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院、財團法人天主教耕莘醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院、行政院衛生署台北醫院、台北縣私立台安醫院、宏仁醫院、三重中興醫院、祐民醫院、靜養醫院、永聖醫療社團法人文化醫院、海天醫療社團法人海天醫院、財團法人蘭陽仁愛醫院、宜蘭普門醫療財團法人普門醫院、臺北榮民總醫院員山分院、杏和醫院、建生醫院、臺北榮民總醫院蘇澳分院、國立陽明大學附設醫院、財團法人天主教靈醫會羅東聖母醫院、財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院桃園分院、財團法人天主教聖保祿修女會醫院、敏盛綜合醫院、堰新醫院、行政院衛生署桃園醫院、行政院衛生署桃園療養院、國軍桃園總醫院附設民眾診療服務處、居善醫院、大園敏盛醫院、華興醫院、仁祥醫院、祐民醫院、宏其醫療社團法人宏其婦幼醫院、天成醫療社團法人天晟醫院、永安醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、財團法人馬偕紀念醫院新竹分院、平和醫療社團法人和平醫院、國軍新竹地區醫院附設民眾診療服務處、台灣省私立桃園仁愛之家附設新竹新生醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、南門綜合醫院、新中興醫院、東元綜合醫院、大安醫院、新仁醫院、竹東榮民醫院、竹信醫院(原為國民醫院)、國立臺灣大學醫學院附設醫院竹東分院、林醫院、天主教仁慈醫療財團法人仁慈醫院、培雲關西醫院、中國醫藥大學附設醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、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、澄清綜合醫院、國軍台中總醫院附設民眾診療服務處、澄清綜合醫院中港分院、行政院衛生署台中醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、林新醫療社團法人林新醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院台中分院、行政院衛生署豐原醫院、順安醫院、新菩提醫院、達明眼科醫院、清泉醫院、大雅澄清醫院、第一醫院、仁愛醫療財團法人台中仁愛醫院、弘光科技大學附設老人醫院、博愛外科醫院、聯安醫院、全民醫院、勝美醫院、維新醫療社團法人台中維新醫院、國軍台中總醫院附設民眾診療服務處中清分院、新亞東婦產科醫院、清海醫院、林森醫院、財團法人台灣省私立台中仁愛之家附設靜和醫院、中國醫藥大學附設醫院台中東區分院、台新醫院、臺安醫院、協和醫院、東勢鎮農會附設農民醫院、友仁醫院、宏恩醫院、中山醫學大學附設醫院中興分院、宏恩醫院龍安分院、烏日澄清醫院、明德醫院、忠港醫院、陽光精神科醫院、清濱醫院、杏豐醫院、豐安醫院、中國醫藥大學附設醫院豐原分院、漢忠醫院、祥恩醫院、新惠生醫院、本堂澄清醫院、泰安醫院、霧峰澄清醫院、太平澄清醫院、賢德醫院、澄清復健醫院、順天醫療社團法人順天醫院、臺安醫院雙十分院、惠盛醫院、行政院衛生署苗栗醫院、財團法人為恭紀念醫院、大千綜合醫院、大順醫院、慈祐醫院、大眾醫院、協和醫院、大川醫院、大千綜合醫院南勢分院、弘大醫院、財團法人臺灣省私立桃園仁愛之家附設苗栗新生醫院、李綜合醫療社團法人苑裡李綜合醫院、通霄光田醫院(原慈暉醫院)、重光醫院、崇仁醫院、中山大學醫務管理研究所、中山醫學大學公共衛生學系、中山醫學大學健康管理學院、中山醫學大學醫療產業科技管理學系、中國醫藥大學公共衛生學系暨碩士、博士班、中國醫藥大學健康風險管理學系、中國醫藥大學醫務管理系、台北醫學大學公共衛生暨營養學院、台北醫學大學公共衛生學系、台北醫學大學醫務管理學系暨研究所、台北醫學大學衛生政策暨健康照護研究中心、台北醫學大學全球衛生暨發展碩士學位學程、台灣大學公共衛生學院、台灣大學公共衛生學系、台灣大學健康政策與管理研究所、亞洲大學健康產業管理學系、長榮大學醫務管理學系暨碩士班、高雄醫學大學公共衛生學系、高雄醫學大學健康科學院、高雄醫學大學醫務管理學系暨醫療資訊學系、陽明大學公共衛生研究所、陽明大學衛生福利研究所、陽明大學醫務管理研究所、慈濟大學公共衛生學系、義守大學醫務管理學系、輔仁大學公共衛生學系、國防醫學大學公共衛生學系暨研究所、國家衛生研究院 群體健康科學研究所、台灣大學醫學院、陽明大學醫學院、國防醫學院、台北醫學大學醫學院、輔仁大學醫學院、馬偕醫學院、長庚大學醫學院、中國醫藥大學醫學院、中山醫學大學醫學院、成功大學醫學院、高雄醫學大學醫學院、義守大學醫學院、慈濟大學醫學院、台灣大學藥學專業學院、臺北醫學大學藥學院、中國醫藥大學藥學院、高雄醫學大學藥學院。

副本：無

董事長 吳樹民

財團法人台灣醫界聯盟基金會
臨床試驗訓練學程-專業入門系列課程

想加入臨床試驗工作行列，一同為台灣醫藥生技發展而努力嗎？

為了讓您了解臨床試驗工作內容，並具備進入相關職域的基本技能，台灣醫界聯盟基金會規劃辦理「臨床試驗訓練學程-專業入門系列課程」，提供臨床試驗工作之職前整備訓練機會，亦提供相關工作者精進能力之繼續教育課程選擇。

本系列課程是專為入門初學者量身規劃一系列共計 4 場的套裝訓練課程，以臨床試驗基礎概念為主要內容，從初學者的角度由重要法規及注意事項切入，並深入介紹各子題(研究倫理、IRB 功能、案件申請、試驗委託、監測、稽核與查核…等)重點並輔以實際案例分享，接續納入基礎臨床試驗研究工具使用的介紹(包括相關統計學、研究設計、計畫書撰寫)，最後以「臨床試驗職業生涯展望」之主題演講做為結束，讓您循序漸進有系統性的完成入門課程訓練並啟發對未來職業生涯的規劃。內容精采可期，歡迎您報名一同加入學習的行列，因名額有限，敬請盡速報名以免向隅。

報名須知

一、報名費用

每人每場 1,500 元，套裝課程(一次報名 4 場)每人優惠價 5,000 元。

二、報名資格

1. 歡迎所有對臨床試驗工作領域有興趣之醫藥相關人士及學生報名。
2. 如僅報名系列三、系列四課程，請提供相關訓練或在職證明(可證明已具備系列一、系列二課程概念之資料)，以供資格審查。

三、報名方式

一律採網路線上報名：請至台灣醫界聯盟基金會網站 www.mpat.org.tw 報名

四、付款方式

受理匯款、劃撥、ATM 轉帳、信用卡方式付款，詳情請參考報名網站說明。

五、注意事項

1. 即日起受理報名。因場地座位有限，敬請儘早完成報名。
2. 完成各場課程訓練者將核發上課證書，各場次時數：系列一~系列四每場 6.4 小時。並將申請醫事人員繼續教育學分(醫師、藥師、護理人員)及公務人員終身學習時數。
3. 聯絡方式：
電話：(02)2321-2362#13 傳真：(02)2321-2357
電子郵件：cindy@mpat.org.tw 聯絡人：鍾小姐
4. 凡因故取消報名或更改場次者(含替換上課者，限同一梯次更改一次)，須於各場活動 3 日前完成相關手續，取消報名將扣除手續費 600 元/每場；逾期取消恕不退費。詳細退費說明參考報名網站。
5. 本會保留報名名額資格審核權，以及修改課程、額滿截止報名及未達最低開課人數時取消課程之權利。

104 年度臨床試驗訓練學程

專業入門系列課程(一)

時間：104 年 3 月 13 日(星期五)

地點：劍潭青年活動中心教學大樓 318 教室 (台北市中山北路四段 16 號)

| 時間 | 課程 | 講師 |
|-------------|------------------|------------------------|
| 08:40-09:00 | 報到 | |
| 09:00-10:20 | 臨床試驗概論與法規概述 | 林志六副執行長 財團法人醫藥品查驗中心 |
| 10:20-10:40 | 休息時間 | |
| 10:40-12:00 | 臨床試驗之申請、審查與進行 | 陳玲貴小組長 財團法人醫藥品查驗中心 |
| 12:00-13:30 | 午餐時間 | |
| 13:30-14:50 | 研究倫理與受試者保護 | 陳祖裕醫師/顧問 台中慈濟醫院院長室 |
| 14:50-15:10 | 休息時間 | |
| 15:10-16:30 | 人體試驗委員會之組成、角色與功能 | 陳書毓督導長 彰化基督教醫院護理部 |
| 16:30-16:40 | 證書領取 | |

專業入門系列課程(二)

時間：104 年 3 月 18 日(星期三)

地點：張榮發國際會議中心 801 會議室(中山南路 11 號)

| 時間 | 課程 | 講師 |
|-------------|-----------------------|-----------------------|
| 08:40-09:00 | 報到 | |
| 09:00-10:20 | 試驗委託者的責任、義務與計畫執行中常見爭議 | 陳美伶經理 輝瑞藥廠 |
| 10:20-10:40 | 休息時間 | |
| 10:40-12:00 | SUSAR 與不良事件通報 | 黃齡慧小組長 財團法人醫藥品查驗中心 |
| 12:00-13:30 | 午餐時間 | |
| 13:30-14:50 | 計畫稽核之常見缺失與建議 | 劉文婷小組長 財團法人醫藥品查驗中心 |
| 14:50-15:10 | 休息時間 | |
| 15:10-16:30 | GCP 查核與常見缺失 | 劉文婷小組長 財團法人醫藥品查驗中心 |
| 16:30-16:40 | 證書領取 | |

專業入門系列課程(三)

時間：104年3月20日(星期五)

地點：劍潭青年活動中心教學大樓318教室(台北市中山北路四段16號)

| 時間 | 課程 | 講師 |
|-------------|---------------------------|---------------------------|
| 08:40-09:00 | 報到 | |
| 09:00-10:20 | 流行病學與臨床研究基本概念 | 林逸芬教授 陽明大學公共衛生研究所 |
| 10:20-10:40 | 休息時間 | |
| 10:40-12:00 | 臨床試驗之設計、隨機分派、盲性設計、與生物標記介紹 | 蕭金福 副所長/研究員 國衛院群體科學研究所 |
| 12:00-13:30 | 午餐時間 | |
| 13:30-14:50 | 各期臨床試驗樣本數估算與軟體實作演練 | 鄒小蕙 副研究員 國衛院群體科學研究所 |
| 14:50-15:10 | 休息時間 | |
| 15:10-16:30 | 基本生物統計學方法與軟體實作演練 | 鄒小蕙 副研究員 國衛院群體科學研究所 |
| 16:30-16:40 | 證書領取 | |

專業入門系列課程(四)

時間：104年4月7日(二)

地點：張榮發國際會議中心8樓801會議室(中山南路11號)

| 時間 | 課程 | 講師 |
|-------------|-------------------|----------------------|
| 08:40-09:00 | 報到 | |
| 09:00-10:00 | 臨床試驗研究設計與計畫書撰寫 I | 張正雄 醫師 彰化基督教醫院 |
| 10:00-10:20 | 休息時間 | |
| 10:20-11:50 | 臨床試驗研究設計與計畫書撰寫 II | 張正雄 醫師 彰化基督教醫院 |
| 10:50-13:30 | 午餐時間 | |
| 13:30-14:50 | 臨床試驗合約簽約流程與常見爭議 | 牛豫燕 律師 理律法律事務所 |
| 14:50-15:10 | 休息時間 | |
| 15:10-16:30 | 臨床試驗職業生涯規劃及展望 | 余蕙德總經理 佳捷生技股份有限公司 |
| 16:30-16:40 | 證書領取 | |