

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：04-36013613

電子信箱：cshgcr@cs.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 104 年 7 月 27 日

發文字號：中山醫大附醫臨試字第 1040006493 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 104 年 8 月 22 日(星期六)、8 月 28 日(星期五)、9 月 5 日(星期六)、9 月 17 日(星期四)，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



正本：童綜合醫療社團法人童綜合醫院、台北市立萬芳醫院—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、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基基督教醫院、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、台灣百靈佳殷格翰股份有限公司、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、本院人體研究倫理審查委員會

總院院長 **黃建寧**

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 (六)~(九)」

主辦單位：中山醫學大學附設醫院醫學研究部、西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心、人體研究倫理審查委員會

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、人體生物資料庫

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (六)」細胞基因治療		
日期:104 年 8 月 22 日(星期六) 上午 08:20~11:50		
地點:中山醫學大學實驗大樓一樓演講廳		
時間	課程內容	主講人
08:20-08:45	報到	
08:45-08:50	院長致詞	
08:50-09:40	細胞治療之科學面	台北市立聯合醫院 李光申 副總院長
09:40-09:50	中場休息(無提供餐點)	
09:50-10:40	細胞治療之法規面	衛生福利部食品藥物管理署藥品組 陳琬瑜 技士
10:40-10:50	中場休息(無提供餐點)	
10:50-11:40	細胞治療之倫理面	中山醫學大學醫學社會暨社會工作學系 戴正德 教授
11:40-11:50	綜合交流討論	
11:50	簽退	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (七)」		
日期:104 年 8 月 28 日(星期五) 下午 13:00~16:30		
地點:中山醫學大學正心樓一樓 0112 教室		
時間	課程內容	主講人
13:00-13:25	報到	
13:25-13:30	院長致詞	
13:30-14:20	DSMB 與研究計畫風險評估	彰化基督教醫院 張正雄 副院長
14:20-14:30	中場休息(無提供餐點)	
14:30-15:20	藥物臨床試驗之統計學	長庚大學臨床醫學研究所 臨床資訊與醫學統計研究中心 張啟仁 教授
15:20-15:30	中場休息(無提供餐點)	
15:30-16:20	精神障礙者參與人體試驗之法律問題	國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授
16:20-16:30	綜合交流討論	
16:30	簽退	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (八)」		
日期:104 年 9 月 5 日(星期六)上午 08:20~11:50		
地點：中山醫學大學實驗大樓一樓演講廳		
時間	課程內容	主講人
08:20-08:45	報到	
08:45-08:50	院長致詞	
08:50-09:40	資料庫研究常見之倫理爭議(如病歷回顧、健保資料庫、單位自建資料庫)	中山醫學大學附設醫院 人體研究倫理審查委員會 韓志平 主任委員
09:40-09:50	中場休息(無提供餐點)	
09:50-10:40	生醫研究之學術倫理議題	台灣大學醫學院社會醫學科 蔡甫昌 教授
10:40-10:50	中場休息(無提供餐點)	
10:50-11:40	麻醉與人體研究倫理	中國醫藥大學附設醫院北港分院 陸翔寧 醫師
11:40-11:50	綜合交流討論	
11:50	簽退	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (九)」		
日期:104 年 9 月 17 日(星期四)下午 13:00~16:30		
地點：中山醫學大學實驗大樓一樓演講廳		
時間	課程內容	主講人
13:00-13:25	報到	
13:25-13:30	院長致詞	
13:30-14:20	IRB 對臨床試驗的管理與危機處理	彰化基督教醫院 陳書毓 督導長
14:20-14:30	中場休息(無提供餐點)	
14:30-15:20	臨床試驗的現在與未來- 淺談電子化趨勢	台灣藥物臨床研究協會 黃麗榕 理事長
15:20-15:30	中場休息(無提供餐點)	
15:30-16:20	臨床試驗計劃書中統計學 常見問題與建議	國家衛生研究院 群體健康科學研究所 鄒小蕙 副研究員
16:20-16:30	綜合交流討論	
16:30	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) 教育積分與課程認證：

每場次醫事人員繼續教育積分「西醫師」、「護理師/士」申請中、GCP 3 小時教育訓練；院內醫學倫理積分、中山醫學大學教師成長中心專業成長積點申請中。

(二) 報名方式：

1. 線上報名：請至：http://web.csh.org.tw/web/222040/?page_id=1970 報名，需預先報名，即日起額滿為止，因場地座位有限，恕不接受旁聽。



2. 線上報名後，請於課程開始前三天繳費完成才視為報名成功！

學員身分	報名費		備註
	不含課程講義	含課程講義	
院內 (包含中山醫大同仁)	100	200	報名費皆含學分申請、電子證書保存費
院外人士	500	600	

※為節能減碳、考量環保愛地球，本系列課程(六-九)將商請講師提供課程講義或摘要電子檔，於課程前一天寄給已報名完成之學員，若 台端需主辦單位提供紙本講義，需額外的收講義費 100 元。

3. 現場報名：本院/校教職員工及校內學生每場次酌收 300 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。

(三) 繳費方式：

1. 匯款轉帳：院外學員請於線上報名完成後，請於各場次課程截止報名日前轉帳匯款至：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(gcrc@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. 報名費請於各場次「課程截止報名日前」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。

(四) 各場次線上截止報名日(至當天下午五點截止)：

GCP(六): 104/08/18(星期二)、GCP(七): 104/08/25(星期二)、GCP(八): 104/09/02(星期三)、GCP(九): 104/09/14(星期一)。

(五) 其他注意事項：

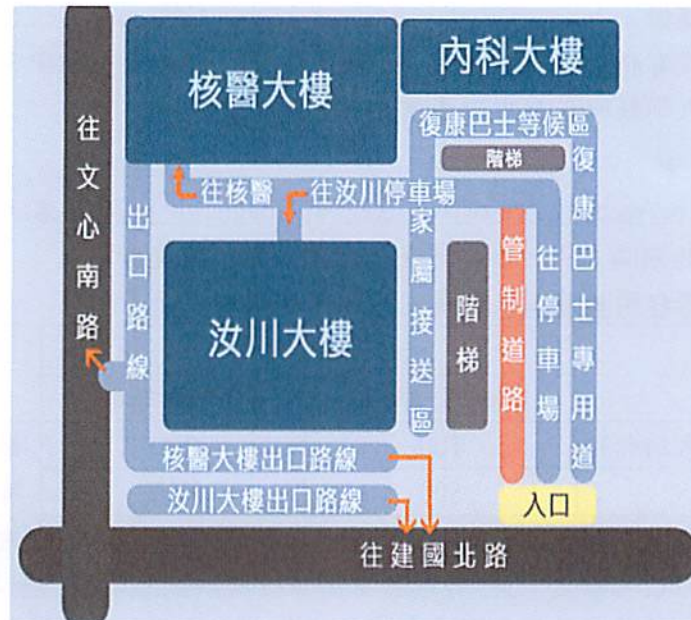
1. 線上報名並繳費完成者，課程前一天會收到 E-MAIL 通知簽到退序號，課程當天請依序號確實完成簽到退。

2. 報名後，繳費完成者如不克參加恕不予退費(可更換場次，年度內僅限更換一次；或更換參與學員)。收據開立若需抬頭統編，請事先告知。報名費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 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、汝川大樓地下室停車場（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，往建國北路方向步行約5分鐘。
- **計程車**：搭乘計程車（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。