

檔 號：
保存年限：

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

聯絡人：人體研究倫理審查委員會張芳慈

電子信箱：irb@csh.org.tw

聯絡電話：04-24739595#21737

傳真電話：04-35073516

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111年3月16日

發文字號：中山醫大附醫體試字第1110002719號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：議程 (1111200549_1_ATTCH1.pdf)

電子收文

收 文

2022-03-16

9

主旨：本院謹訂於民國111年04月07日(星期四)及04月08日(星期五)，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：中國醫藥大學附設醫院、中國醫藥大學北港附設醫院、臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營、國防醫學院三軍總醫院、國防醫學院三軍總醫院北投分院、國防醫學院三軍總醫院松山分院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人關山慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人玉里慈濟醫院、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台中慈濟醫院影像醫學部、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斗六慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院李必昌醫師、衛生福利部玉里醫院、衛生福利部朴子醫院、衛生福利部花蓮醫院、衛生福利部金門醫院、衛生福利部南投醫院、衛生福利部屏東醫院、衛生福利部恆春旅遊醫院、衛生福利部苗栗醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部基隆醫院、衛生福利部新營醫院、衛生福利部嘉義醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部旗山醫院、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部臺東醫院、衛生福利部臺南醫院、衛生福利部澎湖醫院、衛生福利部豐原醫院、衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營)、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、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院外科部林志哲主任、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人雲林長庚紀念

電子收文





醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、高雄市立鳳山醫院（委託長庚醫療財團法人經營）、新北市立土城醫院（委託長庚醫療財團法人興建經營）、國軍花蓮總醫院、國軍桃園總醫院、國軍高雄總醫院、國軍高雄總醫院左營分院、國軍高雄總醫院岡山分院、國軍臺中總醫院、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、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、台南市立醫院（委託秀傳醫療社團法人經營）、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、高雄市立岡山醫院（委託秀傳醫療社團法人經營）、彰化基督教醫療財團法人二林基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人南投基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人鹿港基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人雲林基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教兒童醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人漢銘基督教醫院、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、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院品質管理中心、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院金山分院、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新竹臺大分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院生醫醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院新竹醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院癌醫中心分院、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、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄市立大同醫院（委託財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院經營）、高雄市立小港醫院（委託財團法人私立高雄醫學大學經營）、高雄市立旗津醫院（委託財團法人私立高雄醫學大學經營）、為恭醫療財團法人為恭紀念醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、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、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、天主教若瑟醫療財團法人若瑟醫院、天主教耕莘醫療財團法人永和耕莘醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院大甲院區、李綜合醫療社團法人大甲李綜合醫院、李綜合醫療社團法人苑裡李綜合醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、東元醫療社團法人東元綜合醫院、敏盛綜合醫院、台南市郭綜合醫院、澄清綜合醫院、澄清綜合醫院中港分院、高雄榮民總醫院、高雄榮民總醫院屏東分院、高雄榮民總醫院臺南分院、臺中榮民總醫院、臺中榮民總醫院埔里分院、臺北榮民總醫院、臺北榮民總醫院玉里分院臺東院區、臺北榮民總醫院玉里分院鳳林院區、臺北榮民總醫院桃園分院、臺北榮民總醫院新竹分院、臺北榮民總醫院鳳林分院、臺北榮民總醫院蘇澳分院、臺北市立聯合醫院、臺北市立聯合醫院、新北市立聯合醫院、高雄市立聯合醫院、臺北市立萬芳醫院—委託財團法人臺北醫學大學辦理、高雄市立大同醫院（委託財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院經營）、高雄市立小港醫院（委託財團法人私立高雄醫學大學經營）、台南市立醫院（委託秀傳醫療社團法人經營）、臺北醫學大學附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、國立陽明交通大學附設醫院、輔英科技大學附設醫院、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院、埔基醫療財團法人埔里基督教醫院、振興醫療財團法人振興醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、義大醫療財團法人義大醫院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、寶建醫療社團法人寶建醫院、天成醫療社團法人天晟醫院、安泰醫療社團法人安泰醫院、林新醫療社團法人林新醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院壽豐分院、沙爾德聖保祿修女會醫療財團法人聖保祿醫院、台



公
換
章

灣內科醫學會、台灣內科醫學會、臺灣醫學會、臺灣兒科醫學會、社團法人台灣
急診醫學會、嘉義市醫師公會、花蓮縣醫師公會、社團法人臺中市醫師公會、社
團法人臺中市大臺中醫師公會、社團法人嘉義縣醫師公會、社團法人新北市醫師
公會、社團法人新北市中醫師公會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、
宜蘭縣醫師公會、台北市醫師公會、中華民國醫師公會全國聯合會

副本：本院臨床試驗中心、本院人體研究倫理審查委員會

電 2022/08/18
交 12:58 文章

裝

訂

白
封
口

線

中山醫學大學附設醫院

臨床試驗教育訓練課程系列

人體研究(試驗)倫理、科學、法規與 GCP

(實體預錄+遠距播放)

1. 實體播放：播放地點為中山醫學大學附設醫院口腔醫學大樓 B1-D05、D06 教室，親臨簽到與簽退。
2. 遠距播放：以 Webex 平台進行直播，線上會議室網址於課程開始前一日以 Email 通知，採 Google 表單簽到與簽退(請準時簽到退，如未依照規定時間進行簽署，無法申請認證積分請見諒)。

第一暨第二人體研究倫理審查委員會

醫學研究部、西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心協辦

| 主題：藥品臨床試驗 | | |
|---------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------|
| 日期：111 年 4 月 7 日(星期四) 上午 08:40~12:00 | | |
| 實體影音播放地點：中山醫學大學附設醫院口腔醫學大樓 B1-D05 演講廳 | | |
| 線上影音直播平台：Webex | | |
| 時間 | 課程內容 | 主講人 |
| 08:40-09:00 | 簽到 | |
| 09:00-10:00 | 人體研究之利益衝突及其管理 | 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院 陳祖裕 顧問/醫師 |
| 10:00-11:00 | Clinical Trials Overview | 台灣禮來股份有限公司 許雅婷 臨床試驗總監 |
| 11:10-12:00 | 臨床統計分析常用方法與常見缺失 | 長庚大學 臨床資訊與醫學統計研究中心 林志榮 副教授 |
| 12:00-12:30 | 簽退 | |

| 主題：研究與學術倫理 | | |
|---------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 日期：111 年 4 月 7 日(星期四) 下午 13:10~16:30 | | |
| 實體影音播放地點：中山醫學大學附設醫院口腔醫學大樓 B1-D05 演講廳 | | |
| 線上影音直播平台：Webex | | |
| 時間 | 課程內容 | 主講人 |
| 13:10-13:30 | 簽到 | |
| 13:30-14:30 | 學術倫理 | 國立臺灣大學醫學院附設醫院 研究倫理委員會 蔡甫昌 主任委員/醫師 韓志平 醫師(中山附醫) |
| 14:30-15:30 | 一位成功主持人的成長與銳變 魏正宗醫師勵志經驗分享 | 中山醫學大學附設醫院 醫學研究部 魏正宗 副院長/醫師 |
| 15:30-16:30 | 以真實世界的數據進行 醫師自行發起臨床試驗 | 中國醫藥大學中醫學院 顏宏融 院長/醫師 |
| 16:30-17:00 | 簽退 | |

| 主題：醫療器材(一) | | |
|---------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------|
| 日期: 111 年 4 月 8 日(星期五) 上午 08:40~12:00 | | |
| 實體影音播放地點: 中山醫學大學附設醫院口腔醫學大樓 B1-D06 教室 | | |
| 線上影音直播平台: Webex | | |
| 時間 | 課程內容 | 主講人 |
| 08:40-09:00 | 報到 | |
| 09:00-10:00 | 醫療器材管理法(醫療器材臨床試驗) 現行制度及未來趨勢 | 衛生福利部 食品藥物管理署 陳德軒 審查員 |
| 10:00-11:00 | 醫療器材臨床試驗案稽核常見缺失 | 康煜生技顧問股份有限公司 王莉華 總經理 |
| 11:10-12:00 | 醫療器材臨床試驗-IRB實務 | 中山醫學大學附設醫院 第二人體研究倫理審查委員會 韓志平 主任委員/醫師 |
| 12:00-12:30 | 簽退 | |

| 主題：醫療器材(二) | | |
|---------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------|
| 日期: 111 年 4 月 8 日(星期五) 下午 13:10~16:30 | | |
| 實體影音播放地點: 中山醫學大學附設醫院口腔醫學大樓 B1-D06 教室 | | |
| 線上影音直播平台: Webex | | |
| 時間 | 課程內容 | 主講人 |
| 13:10-13:30 | 簽到 | |
| 13:30-14:30 | 醫療器材臨床試驗之統計注意事項 | 國家衛生研究院 群體健康科學研究所 蕭金福 博士 |
| 14:30-15:30 | 醫療器材臨床試驗相關法規與執行 | 中山醫學大學附設醫院 第二人體研究倫理審查委員會 韓志平 主任委員/醫師 |
| 15:30-16:30 | 醫療器材臨床試驗設計實務分享 與市場化的策略及挑戰 | 中國醫藥大學附設醫院 醫療智慧中心 王帝皓 顧問/醫師 |
| 16:30-17:00 | 簽退 | |

備註: 主辦單位保留所有議程/講師/時間更動之權利

臨床試驗教育訓練課程報名說明

(一) 教育積分與課程認證：

- 每場次臨床試驗 GCP 學分 3 小時、醫事人員繼續教育積分「西醫師」、「護理師/士」學會申請中；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。
- 各場次參與學員全程參與課程並完成簽到/退程序及「繳交費用」者，始得申請前項證書與積分。
- 課後 5 個工作天核發 3 小時 GCP 訓練證明。請學員屆時自行至線上報名系統下載電子證書；其餘積分認證依照核發單位時程辦理。

(二) 報名方式：

1. 線上預先報名：需預先報名，線上報名之報名費僅接受匯款繳納。

《線上報名網址》

[https://irbsystem.csh.org.tw/public_html/ProSystem/Registration/SignGCRC.](https://irbsystem.csh.org.tw/public_html/ProSystem/Registration/SignGCRC.php?LoadTime=1645767957)

[php?LoadTime=1645767957](https://irbsystem.csh.org.tw/public_html/ProSystem/Registration/SignGCRC.php?LoadTime=1645767957)

2. 線上報名期限：111 年 4 月 1 日(星期五) 下午 5 時 30 分截止。
3. 匯款繳費期限：111 年 4 月 6 日(星期三) 下午 5 時 30 分截止，逾時視同現場報名收費，恕不受理。
4. 現場報名：課程當天開放現場報名，現場報名之報名費僅接受現金付款。

(三) 收費標準：

1. 線上報名者：本院/校專任教/職員及校內學生每場次 100 元整；院外學員每場次 500 元整。
2. 現場報名者：本院/校專任教/職員及校內學生每場次 200 元整，院外學員每場次 700 元整。

(四) 繳費轉帳資訊：

《彰化銀行北台中分行》

銀行代碼：009 / 帳號：4004-86-088960-00 / 戶名：中山醫學大學附設醫院

轉帳完成後請至報名系統回填匯款資訊，以利收據的開立及寄送。

(操作路徑：系統選單→報名查詢→匯款完成→點按信件圖示)

(五) 其他注意事項：

1. 線上報名完成者，課程前一天會收到 E-mail 通知簽到退資訊，課程當天請依資訊指示確實完成簽到退。

2. 報名線上場次之學員，直播用線上會議室之會議資訊將以電郵告知，懇請留意信件。
3. 本次課程僅提供講義之電子檔，無提供紙本講義，請見諒。
4. 如有任何問題，請電洽

中山附醫人體研究倫理審查委員會：(04)2473-9595 轉 21735 蔡雨芳小姐。

中山附醫西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心：(04)2473-9595 轉 34917 劉小姐。

【本院交通圖】

▶自行開車：停車場位置請由建國北路門口進入

核醫、汝川大樓地下室停車場，停車場計費方式為30元/時。

誠愛樓停車場，停車場計費方式為30元/時。



▶大眾運輸交通工具

1. **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號出口第13月台159號公車→中山醫大下車]
2. **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。
3. **捷運**：大慶站(中山醫大):1號出口(步行約3分鐘)。
4. **公車**：[統聯客運]：53號、73號、159號 [中鹿客運]:99號、800號 [全航客運]：158號、[台中客運]：356號。
5. **計程車**：本院地址：台中市南區建國北路一段110號 中山醫學大學附設醫院大慶院區。