

臨床試驗教育訓練課程系列

人體臨床試驗「倫理、科學、法規
GCP 與 GTP」

中山醫學大學 醫學院 教師成長中心
中山醫學大學附設醫院 臨床試驗中心、人體試驗委員會 聯合主辦
中山醫學大學 醫學院 醫學研究所、實證醫學中心 聯合協辦
行政院衛生署藥政處、醫事處指導

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規 GCP 與 GTP」		
時 段	題 目	講 師
12:20~13:30	報 到	
13:20~13:30	長官致詞	
13:30~15:10	體細胞治療人體試驗及人體器官保存庫管理辦法概述	行政院衛生署藥物食品檢驗局 王德原科長
15:10~15:30	綜 合 討 論	
15:30~15:50	休 息	
15:50~17:30	GTP 實驗室設計規劃與管理 實務	工業技術研究院量測技術發展中心 顏君哲 博士
17:30~17:50	綜 合 討 論	

課程學分：本課程核發 GCP 教育訓練 4 小時
學校教育訓練積分/醫學院教師成長中心研習時數/
院內教育訓練積分 申請中

地點：中山醫學大學附設醫院
行政大樓 12 樓慶壽國際會議廳

參加人員：以人體試驗委員會委員、相關之工作人員及人體試驗主持人優先，亦開放部分名額予 GTP 實驗室工作人員、受託研究機構及試驗委託者。

時 間：暫訂 98 年 07 月 31 日 (星期五) 13:30~17:50

地 點：中山附醫 行政大樓 12 樓慶壽國際會議廳

報名時間：即日起至 98 年 07 月 24 日中午 12 時 (星期五)
(逾期不再受理，當日現場報名時間為 13:00-13:20)

報名人數：150 人【名額有限，請儘早完成報名手續】

費 用：1. 院外人士報名，酌收 500 元整。
2. 本校師生及院內人士報名，酌收 100 元整。
(皆包含證書費用+講義費用)

報名方式：1. 院內人士可洽行政大樓 3F 臨床試驗中心報名。
院外人士請附報名表與郵局現金袋方式報名。
(並請來電確認，以保障您的權益)

2. 現場繳交報名費及報名表。

郵寄地址：402 台中市南區建國北路一段 110 號

中山醫學大學附設醫院 臨床試驗中心收

以上報名手續(連同報名費及報名表)，皆於二至三日內以電子郵件通知您完成報名手續，請隨時注意您的信箱，謝謝！

報 名 表

姓 名	單 位	
	科 室	
職 稱	聯 絡 電 話	(O)
		(M)
E - M a i l	(請留下常用的電子信箱)	
住 址		
收 據 憑 證	抬 頭	
	統 一 編 號	

聯 絡 人：臨床試驗中心 陳小姐

洽詢電話：(04) 24739595 轉 34312

e-mail：gcrcc@csb.org.tw

備註：當日須完成簽到、簽退手續及填寫教育訓練滿意度問卷，始核發結業證書。

※ 為利於人數統計及證書之提供，因此現場報名者不提供參加證明。

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 (一)、(二)」

中山醫學大學 醫學院 教師成長中心
中山醫學大學附設醫院 臨床試驗中心、人體試驗委員會 聯合主辦
中山醫學大學 醫學院 醫學研究所、實證醫學中心 聯合協辦
行政院衛生署藥政處、醫事處指導

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (一)」		
-人體試驗主持人及相關之工作人員個別篇 (含通用課程 1 小時)		
時 段	題 目	講 師
08:20~08:40	報 到	
08:40~08:50	長官致詞	
08:50~09:40	跨國藥廠的經營理念與倫理考量	輝瑞大藥廠亞洲區感染醫療事業群 醫療事務處 林昇鋒處長
09:40~10:30	人體試驗中之利益衝突與風險評估	中國醫藥大學附設醫院 教學部 陳祖裕主任
10:30~10:50	休 息	
10:50~11:40	國內新醫療技術人體試驗申請實務與執行現況	行政院衛生署醫事處 邱麗梅小姐
11:40~12:00	綜合討論	
主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (二)」		
-人體試驗主持人及相關之工作人員個別篇 (含通用課程 1 小時)		
時 段	題 目	講 師
13:20~13:40	報 到	
13:40~14:30	人體試驗相關法規簡介	行政院衛生署醫事處 呂念慈 科長
14:30~15:20	藥品優良臨床試驗規範	財團法人醫藥品查驗中心 邱文心 醫師
15:20~15:40	休 息	
15:40~16:40	SAE的監測通報與管理	財團法人醫藥品查驗中心 高純琇 副執行長
16:40~17:00	綜合討論	

課程學分：本課程核發 GCP 教育訓練各 3 小時

醫師醫學倫理/護理人員繼續教育積分/學校教育訓練積分/醫學院教師成長中心研習時數/院內教育訓練積分 申請中

地點：中山醫學大學附設醫院

-中山醫學大學口腔醫學院 D05 教室

參加人員：以人體試驗委員會醫事/非醫療專業委員及相關之工作人員優先，亦開放部分名額予人體試驗主持人。

時 間：暫訂 98 年 08 月 07 日（星期五）08:20~17:00

因應莫拉克颱風警報，本課程順延至 8/21(星期五) 舉辦

地 點：中山附醫 中山醫學大學口腔醫學院 D05 教室

報名時間：即日起至 98 年 07 月 30 日中午 12 時（星期四）

（逾期或額滿即不再受理，若尚有名額，則當日現場報名時間為 08:00~08:20）

報名人數：100 人【名額有限，請儘早完成報名手續】

費 用：1. 院外人士報名，半天酌收 500 元整，全天酌收 700 元整（供午餐餐券）。（包含證書費用+講義費用）

2. 本校師生及院內人士報名，半天酌收 100 元整，全天酌收 200 元整（供午餐餐券）。（包含證書費用+講義費用）

報名方式：1. 院內人士可洽行政大樓 3F 臨床試驗中心報名。

院外人士請附報名表與郵局現金袋方式報名。

（並請來電確認，以保障您的權益）

2. 現場繳交報名費及報名表。

郵寄地址：402 台中市南區建國北路一段 110 號

（中山醫學大學附設醫院 臨床試驗中心收）

以上報名手續（連同報名費及報名表），皆於二至三日內以電子郵件通知您完成報名手續，請隨時注意您的信箱，謝謝！

報 名 表			
報名課程	<input type="checkbox"/> 上午：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP（一）」		<input type="checkbox"/> 下午：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP（二）」
姓 名	單 位		
身分證字號 <small>（申請醫事人員 繼續教育積分 必填）</small>	科 室		
職 稱	聯 絡 電 話		(O)
			(M)
E - M a i l	（請留下常用的電子信箱）		
住 址			
收 據 憑 證	抬 頭		
	統 一 編 號		

聯 絡 人：臨床試驗中心 陳小姐

洽詢電話：（04）24739595 轉 34312

e-mail：gcrcc@csb.org.tw

備註：當日須完成簽到、簽退手續及填寫教育訓練滿意度問卷，始核發結業證書。

※為利於人數統計及證書之提供，因此現場報名者不提供參加證明。

臨床試驗教育訓練課程系列

人體臨床試驗「倫理、科學、法規、GCP 與 GLP (三)、(四)」

中山醫學大學 醫學院 教師成長中心
中山醫學大學附設醫院 臨床試驗中心、人體試驗委員會 聯合主辦
中山醫學大學 醫學院 醫學研究所、實證醫學中心 聯合協辦
行政院衛生署藥政處、醫事處指導

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規、GCP 與 GLP (三)」 - 人體試驗主持人所有相關人員通用篇		
時 段	題 目	講 師
08:20-08:40	報到	
08:40-08:50	長官致詞	
08:50-09:40	社會科學與人體試驗委員會	中山醫學大學醫學社會暨社會工作學系 戴正德教授
09:40-10:30	GLP contract Laboratories	陽明大學環境與職業衛生研究所/台北榮民總醫院教學研究部兼任研究員 劉宗榮教授
10:30-10:50	休 息	
10:50~11:40	如何撰寫受試者同意書	陽明大學公共衛生研究所 楊秀儀 副教授
11:40~12:00	綜合討論	
主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (四)」 -IRB 行政人員個別篇 (含通用課程 1 小時)		
時 段	題 目	講 師
13:20~13:40	報到	
13:40~14:30	受試者同意及保護	陽明大學公共衛生研究所 楊秀儀 副教授
14:30~15:30	人體試驗之法律責任及相關法令簡介	博觀法律專利事務所 林志六 醫師/律師
15:30~15:50	休 息	
15:50~16:40	人體試驗委員會的認證	財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 林志翰 副管理師
16:40~17:00	綜合討論	

課程學分：本課程核發 GCP 教育訓練各 3 小時
醫師醫學倫理/護理人員繼續教育積分/學校教育訓練積分/醫學院教師 成長中心研習時數/院內教育訓練積分 申請中

地點：中山醫學大學附設醫院

行政大樓 12 樓慶壽國際會議廳

參加人員：以人體試驗委員會委員、人體試驗主持人及相關之工作人員優先，亦開放部分名額予受託研究機構及試驗委託者。

時 間：暫訂 98 年 09 月 04 日（星期五）08:20~17:00

地 點：中山附醫 行政大樓 12 樓慶壽國際會議廳

報名時間：即日起至 98 年 8 月 28 日中午 12 時（星期五）

（逾期不再受理，當日現場報名時間為 08:00-08:20）

報名人數：150 人【名額有限，請儘早完成報名手續】

費 用：1. 院外人士報名，半天酌收 500 元整，全天酌收 700 元整

（供午餐餐券）。（包含證書費用+講義費用）

2. 本校師生及院內人士報名，半天酌收 100 元整，全天酌收 200 元整

（供午餐餐券）。（包含證書費用+講義費用）

報名方式：1. 院內人士可洽行政大樓 3F 臨床試驗中心報名。

院外人士請附報名表與郵局現金袋方式報名。

（並請來電確認，以保障您的權益）

2. 現場繳交報名費及報名表。

郵寄地址：402 台中市南區建國北路一段 110 號

（中山醫學大學附設醫院 臨床試驗中心收）

以上報名手續（連同報名費及報名表），皆於二至三日內以電子郵件

通知您完成報名手續，請隨時注意您的信箱，謝謝！

報 名 表

報名課程	<input type="checkbox"/> 上午：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP（三）」		<input type="checkbox"/> 下午：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP（四）」	
姓 名		單 位		
身分證字號 (申請醫事人員 繼續教育積分 必填)		科 室		
職 稱		聯 絡 電 話	(O)	
			(M)	
E - M a i l	(請留下常用的電子信箱)			
住 址				
收據憑證	抬頭			
	統一編號			

聯 絡 人：臨床試驗中心 陳小姐

洽詢電話：(04) 24739595 轉 34312

e-mail：gcrc@csh.org.tw

備註：當日須完成**簽到、簽退手續**及**填寫教育訓練滿意度問卷**，始核發結業證書。

※為利於人數統計及證書之提供，因此現場報名者不提供參加證明。

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)、(六)」

中山醫學大學 醫學院 教師成長中心
 中山醫學大學附設醫院 臨床試驗中心、人體試驗委員會 聯合主辦
 中山醫學大學 醫學院 醫學研究所、實證醫學中心 聯合協辦
 行政院衛生署藥政處、醫事處指導

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (五)」- 醫事/非醫療專業委員通用篇		
時 段	題 目	講 師
08:20-08:40	報到	
08:40-08:50	長官致詞	
08:50-09:40	人體試驗申請案審查	台中榮民總醫院/IRB 陸翔寧 副主任
09:40-10:30	人體試驗之社會觀點	黃淑英立法委員辦公室 林綠紅 助理
10:30-10:50	休 息	
10:50-11:40	受試者同意及保護	財團法人彰化基督教醫院 陳書毓 督導長
11:40-12:00	綜合討論	
2.主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (六)」- 非醫事專業委員個別篇 (含通用課程 1 小時)		
時 段	題 目	講 師
13:20-13:40	報到	
13:40-14:30	醫療器材研究之倫理審查	台北榮民總醫院JIRB 郭英調 醫師
14:30-15:30	受試者同意書寫作建議	台北榮民總醫院 JIRB 郭英調 醫師
15:30-15:50	休 息	
15:50-16:40	人體試驗之法律責任及相關法令簡介	中研院法律所 邱文聰 研究員
16:40-17:00	綜合討論	

課程學分：本課程核發 GCP 教育訓練各 3 小時
 醫師醫學倫理/護理人員繼續教育積分/學校教育訓練積分/醫學院教師 成長中心研習時數/院內教育訓練積分 申請中

地點：中山醫學大學附設醫院
 行政大樓 12 樓慶壽國際會議廳

參加人員：以人體試驗委員會醫事/非醫療專業委員及相關之工作人員優先，亦開放部分名額予人體試驗主持人

時 間：暫訂 98 年 10 月 16 日（星期五） 08:20~17:00

地 點：中山附醫 行政大樓 12 樓慶壽國際會議廳

報名時間：即日起至 98 年 10 月 09 日中午 12 時（星期五）

（逾期不再受理，當日現場報名時間為 08:00-08:20）

報名人數：150 人【名額有限，請儘早完成報名手續】

費 用：1. 院外人士報名，半天酌收 500 元整，全天酌收 700 元整

（供午餐餐券）。（包含證書費用+講義費用）

2. 本校師生及院內人士報名，半天酌收 100 元整，全天酌收 200 元整

（供午餐餐券）。（包含證書費用+講義費用）

報名方式：1. 院內人士可洽行政大樓 3F 臨床試驗中心報名。

院外人士請附報名表與郵局現金袋方式報名。

（並請來電確認，以保障您的權益）

2. 現場繳交報名費及報名表。

郵寄地址：402 台中市南區建國北路一段 110 號

（中山醫學大學附設醫院 臨床試驗中心收）

以上報名手續（連同報名費及報名表），皆於二至三日內以電子郵件

通知您完成報名手續，請隨時注意您的信箱，謝謝！

報 名 表

報名課程	<input type="checkbox"/> 上午：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP（五）」		<input type="checkbox"/> 下午：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP（六）」	
姓 名		單 位		
身分證字號 <small>（申請醫事人員 繼續教育積分 必填）</small>		科 室		
職 稱		聯 絡 電 話	(O)	(M)
E - M a i l	（請留下常用的電子信箱）			
住 址				
收據憑證	抬頭			
	統一編號			

聯 絡 人：臨床試驗中心 陳小姐

洽詢電話：（04）24739595 轉 34312

e-mail：gcrcc@csh.org.tw

備註：當日須完成簽到、簽退手續及填寫教育訓練滿意度問卷，始核發結業證書。

※為利於人數統計及證書之提供，因此現場報名者不提供參加證明。