

檔 號：  
保存年限：

## 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102年1月21日  
發文字號：醫盟【13】基字第008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-初階訓練課程」，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：

1. 初階訓練課程(一)

辦理時間：102年3月7日(星期四)09:10-16:30

辦理地點：國泰金融會議廳 1 樓 G 廳

2. 初階訓練課程(二)

辦理時間：102年3月13日(星期三)09:10-16:30

辦理地點：劍潭青年海外活動中心教學大樓 1 樓 318 教室

3. 初階訓練課程(三)

辦理時間：102年3月22日(星期五)09:10-16:30

辦理地點：國泰金融會議廳 1 樓 G 廳

4. 初階訓練課程(四)

辦理時間：102年3月27日(星期三)09:10-16:30

辦理地點：劍潭青年海外活動中心教學大樓 1 樓 318 教室

二、課程聯絡方式：

連絡電話 02-23212362 轉 13/電子郵件：[cindy@mpat.org.tw](mailto: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](http://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恩主公醫院、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、培靈關西醫院、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。

副本：無

董事長 吳樹民

## 臨床試驗訓練學程-初階訓練課程(一)~(四)

### 報名須知

#### 一、報名費用

	早鳥優惠	一般報名費
每場	1,200 元	1,500 元

凡於各場次早鳥優惠時段(各場次辦理時間前 2 個星期)前完成繳費並回傳報名資料者，可享早鳥優惠每人 1,200 元/場，其他一般報名者報名費每人 1,500 元/場。

#### 各場次早鳥優惠時間

課程場次	時間	早鳥優惠時段
初階(一)	3 月 7 日(四)	2 月 21 日(四)
初階(二)	3 月 13 日(三)	2 月 28 日(三)
初階(三)	3 月 22 日(五)	3 月 8 日(五)
初階(四)	3 月 27 日(三)	3 月 13 日(三)

#### 二、報名方式

1. 線上報名：請至台灣醫界聯盟基金會網站 [www.mpat.org.tw](http://www.mpat.org.tw) 報名
2. 傳真：請使用附件「報名回函」進行報名，或上台灣醫界聯盟基金會網站 [www.mpat.org.tw](http://www.mpat.org.tw) 下載報名表格，於填妥相關資料後回傳至 (02)2321-2357，並請來電確認，以保障您的權益。

#### 三、付款方式

1. 匯款：  
戶名：財團法人台灣醫界聯盟基金會  
銀行名稱：合作金庫(台大支庫)  
帳號：1346-717-031137
2. 劃撥  
帳號 1645-1458  
戶名：財團法人台灣醫界聯盟基金會

3. ATM 轉帳：  
銀行代碼：006  
帳號：1346-717-031137
4. 信用卡：請填妥信用卡授權單(可至本會網站下載)及相關資訊後回傳至(02)2321-2357。

註：匯款回執聯需與報名回條一同傳真報名，始完成報名手續。使用匯款方式者帳號敬請留後四碼，以利核對帳號。發票將統一於會議辦理當天發放(發票日期將以活動當日為主，若有其他需求，敬請來電告知)。

#### 四、注意事項

1. 受理報名時間：即日起至額滿為止。
2. 上課證明：  
完成課程訓練者將核發 6 小時上課證明。
3. 繼續教育學分申請  
醫事人員繼續教育學分(醫師類、藥師類、護理人員類)及公務人員終身學習時數。
4. 聯絡方式：  
電話：(02)2321-2362#13  
傳真：(02)2321-2357  
電子郵件：[cindy@mpat.org.tw](mailto:cindy@mpat.org.tw)  
聯絡人：鍾小姐
5. 當您完成報名及繳費後，本會將依您的報名順序編排「報到編號」，並在會議舉辦前 3 天寄送會議通知給您。
6. 因場地座位有限，敬請儘早繳費並完成報名手續，以便為您保留座位。
7. 因故無法參與本會議而欲辦理退費，請於活動辦理前一周告知，將扣除手續費 250 元；於活動辦理一周內告知，扣除 500 元，活動當天告知，則不退費。退費申請書請至台灣醫界聯盟基金會網站 [www.mpat.org.tw](http://www.mpat.org.tw) 下載，填妥完畢後 email 至 [cindy@mpat.org.tw](mailto:cindy@mpat.org.tw)，鍾小姐收或傳真(02-23212357)至本會。

## 五、課程表

### 初階臨床試驗訓練課程(一)

時間：102年3月7日(四)

地點：國泰金融會議廳1樓G廳(台北市信義區松仁路9號)

時間	課程	講師
08:50-09:10	報到	
09:10-10:30 (80分鐘)	藥品優良臨床試驗準則與相關法規	行政院衛生署食品藥物管理局 (待確認)
10:30-10:50	課間休息	
10:50-12:10 (80分鐘)	人體試驗委員會之角色、功能與研究倫理之審查	林志翰 執行秘書 北醫暨附設醫院聯合人體研究倫理委員會
12:10-13:30	中午休息	
13:30-14:50 (80分鐘)	GCP查核流程與經驗分享	何橈通 醫師 台北榮民總醫院
14:50-15:10	課間休息	
15:10-16:30 (80分鐘)	人體試驗中之利益衝突與風險評估	李安榮 教授 國防醫學院藥學系暨藥學研究所
16:30-16:40	證書發放與賦歸	

### 初階臨床試驗訓練課程(二)

時間：102年3月13日(三)

地點：劍潭青年海外活動中心教學大樓1樓318教室(台北市中山北路四段16號)

時間	課程	講師
08:50-09:10	報到	
09:10-10:30 (80分鐘)	研究倫理發展與國際現況	王正一 教授 臺灣大學醫學院
10:30-10:50	課間休息	
10:50-12:10 (80分鐘)	受試者同意書及告知過程倫理考量	陳書毓 督導長 彰化基督教醫院護理部
12:10-13:30	中午休息	
13:30-14:50 (80分鐘)	SUSAR與不良事件通報	黃齡慧 藥師 財團法人醫藥品查驗中心
14:50-15:10	課間休息	
15:10-16:30 (80分鐘)	臨床試驗之性別主流及幼童相關議題探討及風險管理	徐麗娟 醫師 財團法人醫藥品查驗中心
16:30-16:40	證書發放與賦歸	

### 初階臨床試驗訓練課程(三)

時間：102年3月22日(五)

地點：國泰金融會議廳1樓G廳(台北市信義區松仁路9號)

時間	課程	講師
08:50-09:10	報到	
09:10-10:30 (80分鐘)	生物製劑之臨床試驗化學、 製造與管制(CMC)文件撰寫	范育芬 博士 財團法人醫藥品查驗中心
10:30-10:50	課間休息	
10:50-12:10 (80分鐘)	臨床試驗相關統計學概念介紹	鄒小蕙 助研究員 國家衛生研究院
12:10-13:30	中午休息	
13:30-14:20 (50分鐘)	臨床試驗計畫書撰寫與研究設計	吳彥慧 醫師 財團法人醫藥品查驗中心
14:20-15:10 (50分鐘)	計畫執行常見問題與溝通技巧	方怡清 經理 台灣諾華公司 ICRO Asia Cluster
15:10-15:30	課間休息	
15:30-16:50 (80分鐘)	臨床試驗計畫書審查案件送件程序與應注意事項	陳玲貴小組長 醫藥品查驗中心諮詢輔導中心專案管理小組
16:50-17:00	證書發放與賦歸	

### 初階臨床試驗訓練課程(四)

時間：102年3月27日(三)

地點：劍潭青年海外活動中心教學大樓1樓318教室(台北市中山北路四段16號)

時間	課程	講師
08:50-09:10	報到	
09:10-10:30 (80分鐘)	人體試驗相關法規介紹	行政衛生署醫事處
10:30-10:50	課間休息	
10:50-12:10 (80分鐘)	研究人員對人體試驗委員會應有的認識(審查流程、修正案申請、SAE通報、結案等)	林志翰 執行秘書 北醫暨附設醫院聯合人體研究倫理委員會
12:10-13:30	中午休息	
13:30-14:50 (80分鐘)	個人資料保護法與受試者保護	曾育裕 副教授 國立臺北護理健康大學
14:50-15:10	課間休息	
15:10-16:30 (80分鐘)	臨床試驗專案管理	劉致顯 副董事長 百瑞精鼎國際股份有限公司
16:30-16:40	證書發放與賦歸	

### 初階訓練課程報名回函

(報名請同時填寫付款方式，回傳至 02-23212357)

<b>公司名稱 (收據抬頭)</b>				
<b>統一編號</b>				
<b>發票型式</b>		<input type="checkbox"/> 二聯式(個人) <input type="checkbox"/> 三聯式(如需提供公司報帳者請勾選此項目) 請務必勾選發票形式，若未勾選將開立「二聯式」。		
<b>地址</b>				
<b>報名場次</b>		<input type="checkbox"/> 初階(一):3月7日(星期四) <input type="checkbox"/> 初階(二):3月13日(星期三) <input type="checkbox"/> 初階(三):3月22日(星期五) <input type="checkbox"/> 初階(四):3月27日(星期三)		
姓名	單位/職稱	電話/手機號碼/ E-mail	相關學分申請 身分證字號	用餐
報名表所有欄位資訊為課程報名登錄所必要的，聯絡電話及電子郵件信箱係作為課程通知及緊急聯繫所用，身分證字號係作為登錄教育學分學習時數所用。為保護臺端個人資料，本會將依個人資料保護法第 19 條至第 27 條規定，在相關課程結束後即銷毀相關書面資料。 <input type="checkbox"/> 請詳細閱讀上述資訊，並勾選以示確知。				
		電話： 手機：	<input type="checkbox"/> 醫師繼續教育學分 <input type="checkbox"/> 藥師繼續教育學分 <input type="checkbox"/> 護理人員繼續教育學分 <input type="checkbox"/> 公務人員繼續教育學分	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素
		Email：	身分證字號：	
		電話： 手機：	<input type="checkbox"/> 醫師繼續教育學分 <input type="checkbox"/> 藥師繼續教育學分 <input type="checkbox"/> 護理人員繼續教育學分 <input type="checkbox"/> 公務人員繼續教育學分	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素
		Email：	身分證字號：	
		電話： 手機：	<input type="checkbox"/> 醫師繼續教育學分 <input type="checkbox"/> 藥師繼續教育學分 <input type="checkbox"/> 護理人員繼續教育學分 <input type="checkbox"/> 公務人員繼續教育學分	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素
		Email：	身分證字號：	

## 付款方式

匯款    劃撥    ATM 轉帳

(如欲使用信用卡付款，請填妥信用卡授權單後 email 或傳真至本會)

(早鳥優惠 1200 元/場，一般 1500 元/場)

(若使用傳真報名，請一併傳真您的報名回函；

若線上報名者，請務必填寫您的報名資訊，以利核對資料。)

### 1. 報名資訊

報名場次	<input type="checkbox"/> 初階(一)：3月7日(星期四) <input type="checkbox"/> 初階(二)：3月13日(星期三) <input type="checkbox"/> 初階(三)：3月22日(星期五) <input type="checkbox"/> 初階(四)：3月27日(星期三)
人數	人
報名者姓名	(若為多位報名，請填寫完成報名者姓名，以利核對帳務資料)
聯絡電話	(若為多位報名，請至少留一個聯絡電話)
費用	符合早鳥優惠 1,200 元* _____ 場* _____ 人 _____ 元 一般報名費用 1,500 元* _____ 場* _____ 人 _____ 元 總計費用：

### 2. 匯款回執聯黏貼處(傳真：02-23212357)

(匯款者帳號請留後四碼，以利核對帳號)

-----請黏貼於此處-----

## 信用卡授權單

### 1. 報名資訊

報名場次	<input type="checkbox"/> 初階(一)：3月7日(星期四) <input type="checkbox"/> 初階(二)：3月13日(星期三) <input type="checkbox"/> 初階(三)：3月22日(星期五) <input type="checkbox"/> 初階(四)：3月27日(星期三)
人數	人
報名者姓名	(若為多位報名，請填寫完成報名者姓名，以利核對帳務資料)
聯絡電話	(若為多位報名，請至少留一個聯絡電話)
費用	符合早鳥優惠 1,200 元* _____ 場* _____ 人 _____ 元 一般報名費用 1,500 元* _____ 場* _____ 人 _____ 元 總計費用：

### 2. 信用卡資訊

卡號	
發卡銀行	
持卡人簽名	
身分證字號	
信用卡背面末三碼	
金額	NT\$
使用期限	年            月
持卡人連絡電話	
持卡人連絡地址	

(傳真完成後請來電確認，以確保您的權利。本資料將於報名完成後銷毀。)