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 (五)~(十)」

主辦單位：中山醫學大學附設醫院醫學研究部、中山醫學大學附設醫院臨床試驗中心、
中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會

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

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (五)」

日期: 103 年 7 月 18 日（星期五）下午 12:30-17:20
地點: 中山醫學大學正心樓 2 樓 0211 教室

時間	課程內容	主講人
12:30-12:50	報到	
12:50-13:00	院長致詞	
13:00-13:50	醫學研究之利益衝突與管理	臺灣大學醫學院社會醫學科主任 蔡甫昌　教授
13:50-14:40	人類檢體研究之倫理法律議題	
14:40-15:00	中場休息(無提供餐點)	
15:00-15:50	社會行為科學研究倫理審查	國家實驗研究院 顧長欣 助理研究員
15:50-16:40	大專院校研究倫理審查委員會之查核與認證	
16:40-17:00	課後測驗、綜合討論	
17:00-17:20	簽退	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (六)-受試者保護及臨床試驗正確觀念」

日期: 103 年 7 月 31 日（星期四）下午 12:30-17:20
地點: 中山醫學大學正心樓 3 樓 0321 教室

時間	課程內容	主講人
12:30-12:50	報到	
12:50-13:00	院長致詞	
13:00-13:50	臨床試驗中的受試者權益與保障	中國醫藥大學 牛惠之 副教授
13:50-14:40	臨床試驗的受試者傷害與研究者責任	
14:40-15:00	中場休息(無提供餐點)	
15:00-15:50	知情同意、同意書與受試者保護	台灣受試者保護協會 林綠紅 常務監事
15:50-16:40	易受傷害群體的倫理議題	
16:40-17:00	課後測驗、綜合討論	
17:00-17:20	簽退	

備註:主辦單位保留所有議程/講師/時間更動之權利。

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (七)-臨床試驗執行品質暨內部稽核與外部查核訓練課程」

日期: 103 年 8 月 2 日（星期六）上午 08:20-13:00
地點: 中山醫學大學正心樓 2 樓 0211 教室

時間	課程內容	主講人
08:20-08:40	報到	
08:40-08:50	院長致詞	
08:50-09:40	我國醫療器材管理概況	衛生福利部 食品藥物管理署醫粧組 陳德軒 審查員
09:40-10:30	我國醫療器材優良臨床試驗審查及 GCP 查核	
10:30-10:50	中場休息(無提供餐點)	
10:50-11:40	臨床試驗法規遵循與品質保證	財團法人醫藥品查驗中心 劉文婷 小組長
11:40-12:30	臨床試驗之稽核、查核與常見缺失說明	
12:30-12:40	課後測驗、綜合討論	
12:40-13:00	簽退	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (八)」

日期: 103 年 8 月 6 日（星期三）下午 12:30-17:20
地點: 中山醫學大學正心樓 1 樓 0112 教室

時間	課程內容	主講人
12:30-12:50	報到	
12:50-13:00	院長致詞	
13:00-13:50	臨床試驗執行人員之責任與義務	台北醫學大學附設醫院 謝瑞坤 主任
13:50-14:40	臨床試驗常見偏差處理與介紹	
14:40-15:00	中場休息(無提供餐點)	
15:00-15:50	資料庫研究之相關議題	國立陽明大學醫務管理研究所 陳育群 醫師/助理教授
15:50-16:40	研究資料與檢體管理	
16:40-17:00	課後測驗、綜合討論	
17:00-17:20	簽退	

備註:主辦單位保留所有議程/講師/時間更動之權利。

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (九)」		
日期: 103 年 8 月 19 日（星期二）上午 08:20-13:00 **地點: 中山醫學大學正心樓 1 樓 0112 教室**		
時間	課程內容	主講人
08:20-08:40	報到	
08:40-08:50	院長致詞	
08:50-09:40	臨床試驗資訊化的發展趨勢(系統、雲端等的介紹)	陽明大學生物醫學資訊研究所 楊永正 教授
09:40-10:30	電子化臨床試驗表單的設計-臨床研究資訊系統(CSIS)簡介	
10:30-10:50	中場休息(無提供餐點)	
10:50-11:40	IRB 申請原則、流程和必須遵守之重要注意事項：以人類行為與社會科學研究為主	國立清華大學 科技法律研究所 范建得 教授
11:40-12:30	網路資源使用的倫理與法律問題	
12:30-12:40	課後測驗、綜合討論	
12:40-13:00	簽退	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (十)-臨床試驗執行人員訓練課程」		
日期: 103 年 8 月 25 日（星期一）下午 12:30-17:20 **地點: 中山醫學大學正心樓 1 樓 0112 教室**		
時間	課程內容	主講人
12:30-12:50	報到	
12:50-13:00	院長致詞	
13:00-13:50	如何有效率的執行臨床試驗	華鼎生技股份有限公司 徐偉邦 處長
13:50-14:40	台灣臨床試驗之困難及業界建言	
14:40-15:00	中場休息(無提供餐點)	
15:00-15:50	IRB 的發展與挑戰：面對查核、認證與評鑑之實務分享	臺北醫學大學人體研究處 林志翰 組長
15:50-16:40	人體研究利益衝突(COI)與注意事項	
16:40-17:00	課後測驗、綜合討論	
17:00-17:20	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：

衛生署醫事人員繼續教育「西醫師」、「護理師/士」積分申請中、本院認可之院外教育訓練積分、中山醫學大學醫學院教師成長中心研習點數。

（二）課程認證：

各場次參與學員全程參與課程並完成簽到/退程序者，將於會後一個月核發四小時 GCP 訓練證明，課後測驗通過者(60 分及格)，於證書中加註訓練時數二小時測驗合格。

（三）報名方式與費用：

1. **線上報名：**請至: http://web.csh.org.tw/web/222040/?page_id=1970，**需預先報名**，即日起額滿為止(每場次限額 200 人)，因場地座位有限，**恕不接受旁聽**。
2. **線上預先報名者**，本院/校教職員工及校內學生**每場次** 100 元整，院外學員**每場次** 500 元整，**繳費完成才視為報名成功！(報名費含學分、講義、證書費)**
3. **現場報名**本院/校教職員工及校內學生**每場次**酌收 200 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**。

（四）繳費方式：

1. 匯款轉帳：**院外學員請於線上報名完成後**，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，亦恕無法退費。**
   - ★**報名費：院內 100 元、院外 500 元，如有溢繳恕不退費。**
   - ★**請注意！各場次課程於「報名截止日之翌日」如未完成繳費，需視同現場報名費繳交(現場報名費：院內 200 元、院外 700 元)，課程當日報名恕無提供講義。**
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。

（五）各場次「線上報名截止日」：

場次五：103/07/15(星期二)、**場次六**：103/07/28(星期一)、**場次七**：103/07/30(星期三)、**場次八**：103/08/01(星期五)、**場次九**：103/08/14(星期四)、**場次十**：103/08/20(星期三)。

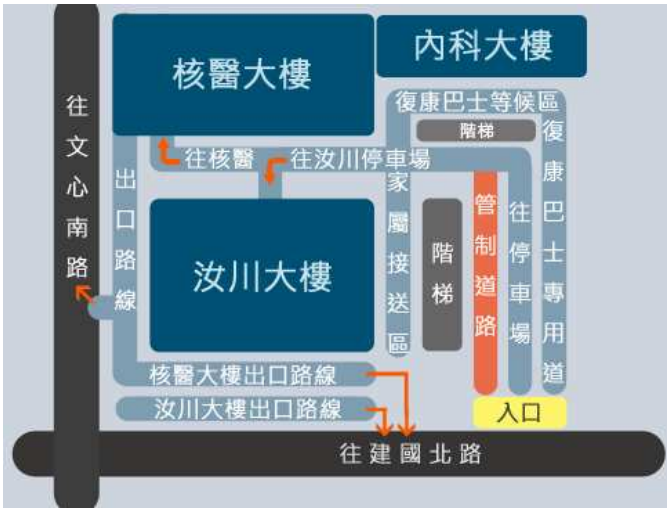
（六）其他注意事項：

1. 線上報名並繳費完成者，課程前兩天會收到 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，不克參加者恕不予退費。收據開立若需抬頭統編，請事先告知。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 34312 陳小姐或 34305 蔡小姐。

備註:主辦單位保留所有議程/講師/時間更動之權利。

【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

- 搭乘高鐵：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。
- 搭乘台鐵：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。
- 搭乘公車：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。
- 搭乘計程車：至台中火車站，搭計程車（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。

(3) 高鐵接駁車(出示票根即可免費搭乘，回程車票建議先購買，如:特定時間或自由座，以利回程免費搭乘接駁車)

高鐵台中站：往科博館,中友百貨,一中商圈

1. 由高鐵台中站大廳層 5、6 號出口手扶梯至 1 樓客運轉運站
2. 前往 6 號出口 13 號公車月台搭乘高鐵快捷公車：高鐵台中站-台中公園
3. 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(口腔醫學大樓)站下車，往建國北路(台中火車站方向)步行約 5 分鐘約
4. 或於台中烏日高鐵站轉搭台鐵通勤電車往北至大慶車站下車，出站後左轉，請過平交道後右轉建國北路步行約 6 分鐘

備註:主辦單位保留所有議程/講師/時間更動之權利。