

# 中山醫學大學附設醫院

## 《第一期臨床試驗執行人員訓練課程及經驗分享》GCP(一)教育訓練

課程目標：第一期臨床試驗是臨床藥物開發的第一階段，主要目標是在人類藥物毒性和耐受性的評估。它可以在健康志願者中進行，或由於安全的原因，如果動物的毒性被認為是健康志願者不合適，則需要在癌症患者中進行。基於安全考量，研究藥物的劑量通常用低劑量開始，用動物毒理學研究來計算，並逐漸增加到毒性達到預先規定的劑量限制性毒性（DLT）。由於研究藥物的性質在人體不明，一期臨床試驗的執行需要由經驗豐富的醫護人員，應有一個開放的心態來監控所有可能的副作用，以確保患者的安全。在第一期臨床研究的執行中，藥代動力學研究是一個非常重要的部分，使人類的動力學資料可以和毒代動力學分析的結果進行比較，並盡可能與藥效學分析進行相關的分析。

主辦單位：中山醫學大學附設醫院 醫學研究部、臨床試驗中心、研究倫理審查委員會

協辦單位：祈瑞新藥開發股份有限公司

主題：第一期臨床試驗執行人員訓練課程及經驗分享		
日期:104 年 1 月 9 日(星期五)下午 13:00~16:40		
地點:汝川 17 樓 1703 會議室		
時間	課程內容	主講人
13:00-13:20	報到	
13:20-13:30	院長致詞	
13:30-14:20	第一期臨床試驗之設計與規劃	李瑞民 醫學博士 祈瑞新藥開發公司執行長
14:20-15:10	第一期臨床試驗之施行與管理	
15:10-15:20	中場休息	
15:20-15:50	準備美國 FDA inspection 之 注意事項	趙振良 專案經理 祈瑞新藥開發公司
15:50-16:30	第一期臨床試驗之執行經驗分享	張瑞雲 經理 祈瑞新藥開發公司
16:30-16:40	課後評值、綜合討論	
16:40	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：

醫事人員繼續教育「西醫師」、「護理師/士」積分申請中、GCP3.5 小時教育訓練、中山醫學大學教師成長中心研習點數。

#### (二) 報名方式：

1. **線上報名**：請至：[http://web.csh.org.tw/web/222040/?page\\_id=1970](http://web.csh.org.tw/web/222040/?page_id=1970)，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**。



#### (三) 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：銀行代碼 013，帳號：232-50-007821-7；轉帳完成後當天請以 E-MAIL([gcr@cs.org.tw](mailto:gcr@cs.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. **報名費請於線上報名完成後 7 天內完成繳交**，如逾期未繳交視同未報名完成亦無法保留學員之權益；課程當日現場報名者，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**。
4. **線上報名截止日：104 年 1 月 7 日(星期三)**

#### (四) 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，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。
- **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。