

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 (二)~(五)」

主辦單位：中山醫學大學附設醫院 醫學研究部、西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心、人體研究倫理審查委員會

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、人體生物資料庫

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (二)」		
日期:104 年 3 月 26 日(星期四)下午 13:00~17:10		
地點：中山附醫行政大樓 12 樓慶壽國際會議廳		
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	生物資料庫之設置、採樣品管與標準化管理	臺北醫學大學聯合人體生物資料庫中心 劉韻如 主任
14:20-15:10	人類細胞治療產品臨床試驗與查驗登記 審查重點	財團法人醫藥品查驗中心 盧青佑 博士
15:10-15:20	中場休息(無提供餐點)	
15:20-16:10	資料庫資訊安全管理	交通大學資訊管理與財務金融學系 古政元 教授
16:10-17:00	本國人體臨床試驗及人體生物資料庫 管理現況	衛生福利部醫事司 王宗曦 司長
17:00-17:10	綜合交流討論	
17:10	簽退	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (三)」		
日期:104 年 3 月 30 日(星期一)下午 13:00~17:10		
地點：中山附醫行政大樓 12 樓慶壽國際會議廳		
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	臨床研究個案管理師之角色與職責	彰化基督教醫院臨床試驗中心 許淑貞 專員
14:20-15:10	臨床試驗護理師之專案管理 與倫理須知	祈瑞新藥開發股份有限公司 張瑞雲 經理
15:10-15:20	中場休息(無提供餐點)	
15:20-16:10	負責任的研究行為簡介- 美國處理黑函的方法	台灣受試者保護協會 郭英調 理事長
16:10-17:00	研究倫理審查再思 - IRB 是在幫忙還是在找麻煩 (含 IRB 對於樣本數的要求、及 IRB 對於研究材料保存的內容)	
17:00-17:10	綜合交流討論	
17:10	簽退	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (四)」		
日期:104 年 4 月 1 日(星期三)下午 13:00~17:10		
地點: 中山附醫行政大樓 12 樓慶壽國際會議廳		
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	臨床試驗相關法規及 罰則簡介與實例分析	財團法人醫藥品查驗中心 林志六 副執行長
14:20-15:10	醫療器材的倫理審查	中國醫藥大學附設醫院北港分院 陸翔寧 主任
15:10-15:20	中場休息(無提供餐點)	
15:20-16:10	從產業角度評估臨床試驗中心的選擇	台灣諾華公司臨床研究處 陳君怡 處長
16:10-17:00	醫療器材臨床試驗送審說明	衛生福利部食品藥物管理署 陳德軒 審查員
17:00-17:10	綜合交流討論	
17:10	簽退	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (五)」		
日期:104 年 4 月 11 日(星期六)上午 07:40-12:40		
地點: 中山附醫行政大樓 12 樓慶壽國際會議廳		
時間	課程內容	主講人
07:40-08:05	報到	
08:05-08:10	院長致詞	
08:10-09:00	臨床試驗合約之國內現況與實例分析	理律法律事務所 莊郁沁 律師
09:00-09:50	臨床試驗的設計及執行	台北榮民總醫院 陳肇文 醫師
09:50-10:00	中場休息(無提供餐點)	
10:00-10:50	臨床試驗中心運作及管理 (以高醫經驗為例)	高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗中心 蔡文展 主任
10:50-11:40	從查核試驗偏差檢視 國內臨床試驗環境	財團法人醫藥品查驗中心 劉文婷 小組長
11:40-12:30	我國臨床試驗保護受試者機制	台灣受試者保護協會 林綠紅 常務理事
12:30-12:40	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：

每場次醫事人員繼續教育積分「西醫師」、「護理師/士」申請中、GCP4 小時教育訓練(4 月 11 日為 5 小時 GCP 訓練)；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。

(二) 報名方式：

1. 線上報名：請至：http://web.csh.org.tw/web/222040/?page_id=1970 報名，
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，請於各場次課程截止報名日前轉帳匯款至：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(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. 報名費請於各場次「課程截止報名日前」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。**

(四) 各場次線上截止報名日(至當天下午五點截止)：

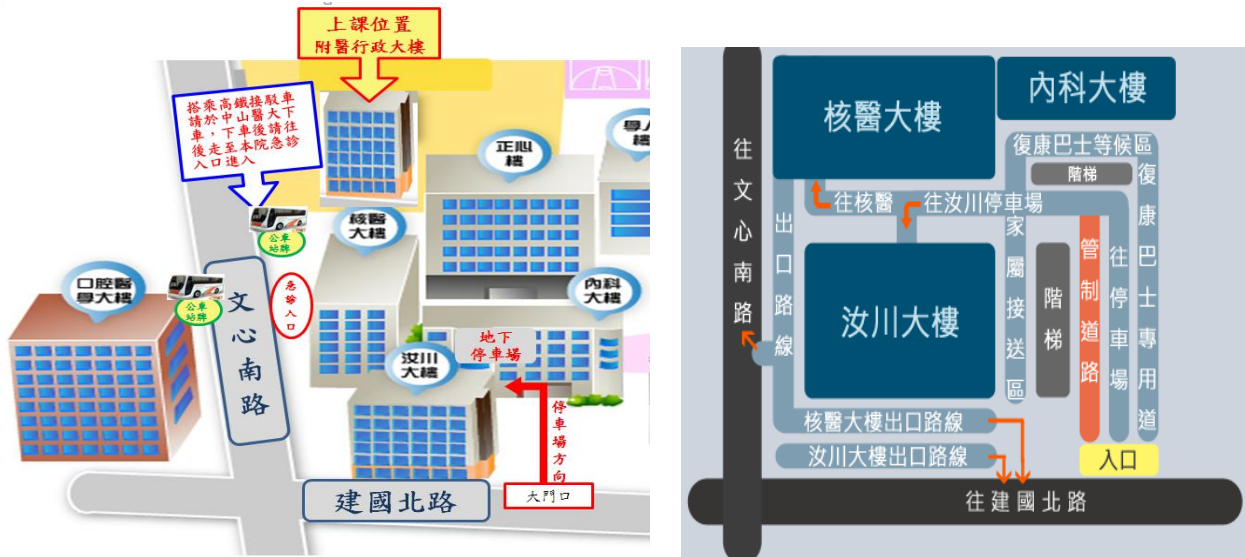
GCP(二)：104/03/23(星期一)、**GCP(三)**：104/03/25(星期三)、**GCP(四)**：104/03/27(星期五)、**GCP(五)**：104/04/08(星期三)。

(五) 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，繳費完成者如不克參加恕不予退費。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 34305 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、汝川大樓地下室停車場（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，往建國北路方向步行約5分鐘。。
- **計程車**：搭乘計程車（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。