

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 (六)~(九)」

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 (六)」細胞基因治療		
日期：104 年 8 月 22 日(星期六) 上午 08:20~11:50		
地點：中山醫學大學實驗大樓一樓演講廳		
時間	課程內容	主講人
08:20-08:45	報到	
08:45-08:50	院長致詞	
08:50-09:40	細胞治療之科學面	台北市立聯合醫院 李光申 副總院長
09:40-09:50	中場休息(無提供餐點)	
09:50-10:40	細胞治療之法規面	衛生福利部食品藥物管理署藥品組 陳琬瑜 技士
10:40-10:50	中場休息(無提供餐點)	
10:50-11:40	細胞治療之倫理面	中山醫學大學醫學社會暨社會工作學系 戴正德 教授
11:40-11:50	綜合交流討論	
11:50	簽退	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (七)」		
日期：104 年 8 月 28 日(星期五) 下午 13:00~16:30		
地點：中山醫學大學正心樓一樓 0112 教室		
時間	課程內容	主講人
13:00-13:25	報到	
13:25-13:30	院長致詞	
13:30-14:20	DSMB 與研究計畫風險評估	彰化基督教醫院 張正雄 副院長
14:20-14:30	中場休息(無提供餐點)	
14:30-15:20	藥物臨床試驗之統計學	長庚大學臨床醫學研究所 臨床資訊與醫學統計研究中心 張啟仁 教授(邀請中)
15:20-15:30	中場休息(無提供餐點)	
15:30-16:20	精神障礙者參與人體試驗之法律問題	國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授
16:20-16:30	綜合交流討論	
16:30	簽退	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (八)」		
日期:104 年 9 月 5 日(星期六)上午 08:20~11:50		
地點：中山醫學大學實驗大樓一樓演講廳		
時間	課程內容	主講人
08:20-08:45	報到	
08:45-08:50	院長致詞	
08:50-09:40	資料庫研究常見之倫理爭議(如病歷回顧、健保資料庫、單位自建資料庫)	中山醫學大學附設醫院人委會 韓志平 主任委員
09:40-09:50	中場休息(無提供餐點)	
09:50-10:40	生醫研究之學術倫理議題	台灣大學醫學院社會醫學科 蔡甫昌 教授
10:40-10:50	中場休息(無提供餐點)	
10:50-11:40	麻醉與人體研究倫理	中國醫藥大學附設醫院北港分院 陸翔寧 醫師
11:40-11:50	綜合交流討論	
11:50	簽退	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (九)」		
日期:104 年 9 月 17 日(星期四)下午 13:00~16:30		
地點：中山醫學大學實驗大樓一樓演講廳		
時間	課程內容	主講人
13:00-13:25	報到	
13:25-13:30	院長致詞	
13:30-14:20	IRB 對臨床試驗的管理與危機處理	彰化基督教醫院 陳書毓 督導長
14:20-14:30	中場休息(無提供餐點)	
14:30-15:20	(講題待定)	台灣藥物臨床研究協會 黃麗榕 理事長
15:20-15:30	中場休息(無提供餐點)	
15:30-16:20	臨床試驗計劃書中統計學 常見問題與建議	國家衛生研究院 群體健康科學研究所 鄒小蕙 副研究員
16:20-16:30	綜合交流討論	
16:30	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、GCP 3 小時教育訓練；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. 線上報名後，請於課程開始前三天繳費完成才視為報名成功！



學員身分	報名費		備註
	不含課程講義	含課程講義	
院內 (包含中山醫大同仁)	100	200	報名費皆含學分申請、電子證書保存費
院外人士	500	600	

3. 現場報名：本院/校教職員工及校內學生每場次酌收 300 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。

(四) 各場次線上截止報名日(至當天下午五點截止)：

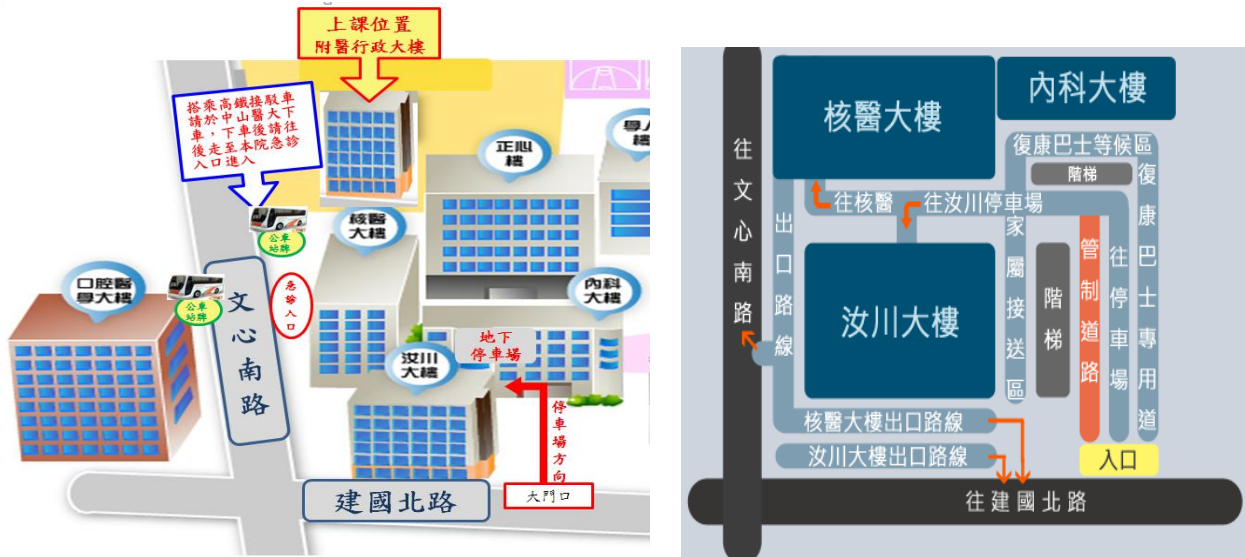
GCP(六)：104/08/18(星期二)、GCP(七)：104/08/25(星期二)、GCP(八)：104/09/02(星期三)、GCP(九)：104/09/14(星期一)。

(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(可更換場次，年度內僅限更換一次；或更換參與學員)。收據開立若需抬頭統編，請事先告知。報名費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。