

檔 號：

保存年限：

## 臺北醫學大學附設醫院 函

地址：11031臺北市信義區吳興街252號

聯絡人：鄭雅瑋

電子信箱：yawei@tmu.edu.tw

聯絡電話：27372181#3784

傳真電話：

受文者：中山醫學大學附設醫院

發文日期：中華民國105年8月3日

發文字號：校附醫教研字第1050004425號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：(活動流程)105年9月10日藥品優良臨床試驗規範(GCP)、(活動流程)105年9月24日GCP研究執行溝通技巧、(活動流程)105年10月15日GCP稽核與不良反應事件通報、(活動流程)105年10月22日GCP查核、(活動流程)105年10月29日醫療器材上市法規實務、(報名表)105年9-10月課程(1051200959\_1\_ATTCH1.pdf、1051200959\_2\_ATTCH2.pdf、1051200959\_3\_ATTCH3.pdf、1051200959\_4\_ATTCH4.pdf、1051200959\_5\_ATTCH5.pdf、1051200959\_6\_ATTCH6.xls)

主旨：謹訂於105年9月10日、9月24日、10月15日、10月22日、10月29日(星期六)下午一時起假本院第一醫療大樓8樓1081會議室或5樓1051會議室(北市吳興街252號)分別舉辦人體臨床試驗研究團隊訓練課程之「藥品優良臨床試驗規範(GCP)」、「GCP研究執行溝通技巧」、「GCP稽核與不良事件通報」、「GCP查核」及「醫療器材上市法規實務」共五場次，誠摯敬邀貴校院蒞臨指導及相關領域有興趣者踴躍報名參加，敬請參酌與轉知。

說明：

- 一、105年9月10日課程旨在介紹臺灣GCP法規、查核常見缺失與建議、ICH GCP法規、GCP與新藥開發新知。105年9月24日課程旨在瞭解研究團隊中研究護理師的專業與溝通技巧、易受傷害族群受試者研究執行、受試者同意書的解釋與說明技巧、臨床試驗受試者的個案管理。105年10月15日

課程旨在瞭解藥品臨床試驗利益衝突與風險評估、DSMP/ D SMB、執行偏差與改善、不良事件通報。105年10月22日課程旨在瞭解日本、美國、歐盟、臺灣查核準備。105年10月29日課程旨在瞭解台灣、中國、美國、歐盟醫療器材上市法規實務與案例討論等新知。誠摯歡迎踴躍報名參加！

- 二、本課程業申請衛生福利部醫事人員繼續教育「西醫師」、「護理師」、「專科護理師」、「物理治療師」、「醫事放射師」醫學倫理學分(申請中)，全程參加並依衛生福利部規定簽到與簽退且親寫積分申請相關資料者，將獲前述醫事職類人員之上課積分。
- 三、證書考試：當場次參加課前測驗並全程上課，且課後測驗及格者者，會再核發當場次4小時紙本受訓證明。課後測試未通過者，於公告下次課程報名時間內，可優先免費報名(一次為限)。
- 四、檢附五場次活動課程報名表及交通資訊(附件一~六)，敬請於活動報名截止日(9月10日課程報名截止日為9月5日；9月24日課程報名截止日為9月19日；10月15日課程報名截止日為10月10日；10月22日課程報名截止日為10月17日；10月29日課程報名截止日為10月24日)前將參加者(1)姓名、(2)服務單位、(3)職稱、(4)電子信箱、(5)連絡電話與手機號碼、(6)收據開立抬頭與方式，以電子郵件email寄至yawei@tmu.edu.tw。預先報名，每場次限額60人，額滿為止。報名錄取者，會再email通知繳費。
- 五、本課程每場次每位參加人員酌收報名工本費新台幣500元整(敬請於報名截止日前完成報名與繳費)。繳費方式如下

：1. 請至郵局購買郵政匯票，戶名為：臺北醫學大學附設醫院。2. 請將郵政匯票以掛號郵寄至臺北醫學大學附設醫院研究部鄭雅瑋小姐收(地址：110台北市吳興街252號)，並敬請附註說明(1)欲開立收據抬頭及統一編號 或 欲開立個人姓名及身分證字號、(2)欲開立收據月份、(3)聯絡姓名及電話、(4)郵寄地址及單位，俾利作業。

正本：中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院臺北分院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人雲林長庚紀念醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、高雄市立大同醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院經營)、高雄市立民生醫院、高雄市立凱旋醫院、高雄榮民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、國立陽明大學附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、國軍高雄總醫院、國軍桃園總醫院、國軍臺中總醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、新北市立聯合醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、義大醫療財團法人義大醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院、臺北市立聯合醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部基隆醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營)、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、臺北市立萬芳醫院—委託財團法人臺北醫學大學辦理、樹人醫護管理專科學校、輔仁大學學校財團法人、慈濟學校財團法人、馬偕醫學院、國立政治大學、國立清華大學、國立臺灣大學、國立臺灣師範大學、國立成功大學、國立中興大學、國立交通大學、國立中央大學、國立中山大學、國立臺灣海洋大學、國立中正大學、國立高雄師範大學、國立彰化師範大學、國立陽明大學、國立臺北大學、國立嘉義大學、國立高雄大學、國立東華大學、國立暨南國際大學、國立臺灣科技大學、國立雲林科技大學、國立屏東科技大學、國立臺北科技大學、國立高雄第一科技大學、國立高雄應用科技大學、國立臺東大學、國立宜蘭大學、國立聯查大華、面立虎尾科技大學、國立高雄海洋科技大學、國立臺南大學、國立臺北教育大學、國立新竹教育大學、國立臺中教育大學、國立屏東教育大學、國立澎湖科技大學、國立勤益科技大學、國立體育大學、國立臺北護理健康大學、國立金門大學、輔仁大學、東吳大學、淡江大學、中國文化大學、逢甲大學、靜宜大學、長庚大學、元智大學、大葉大學、義守大學、世新大學、銘傳大學、高雄醫學大學

副本：本院研究部

院長 陳瑞杰

裝

訂

線