

# 中山醫學大學附設醫院 函

地址：40201 台中市南區建國北路一段 110 號

承辦人：蔡孟潔

電話：04-24739595#56228

傳真：04-22653861

電子信箱：gcrc@csh.org.tw

42743

台中市潭子區豐興路 1 段 88 號

受文者：佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

發文日期：中華民國 107 年 1 月 24 日

發文字號：中山醫大附醫臨試字第 1070000832 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：本院謹訂於民國 107 年 3 月 2 日(星期五)、3 月 7 日(星期三)、3 月 23 日(星期五)、3 月 30 日(星期五)，舉辦四場人體臨床試驗教育訓練課程，敬邀 貴機構蒞臨指導並鼓勵同仁踴躍報名參加，請 查照。

說明：

一、課程內容與報名方式，請詳見附件。

二、務祈 貴機構協助張貼活動訊息並廣宣週知



正本：童綜合醫療社團法人童綜合醫院、台北市立萬芳醫院—委託財團法人私立臺北醫學大學辦理、新北市立聯合醫院、臺北市立聯合醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、高雄榮民總醫院、臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院、高雄市立凱旋醫院、高雄市立聯合醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部南投醫院、衛生福利部苗栗醫院、衛生福利部屏東醫院、衛生福利部嘉義醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部臺南醫院、衛生福利部豐原醫院、衛生福利部嘉南療養院、中國醫藥大學附設醫院、澄清綜合醫院中港分院、奇美醫療財團法人佳里奇美醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院台南分院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、國立成功大學、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄醫學大學、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、長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人雲林長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院、衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營)、臺北醫學大學、國立陽明大學、國立陽明大學附設醫院、義大醫療財團法人義大醫院、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、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、大千綜合醫院、大葉大學、中州學校財團法人中州科技大學、元培科技大學、中華大學、中臺科技大學、仁德醫護管理專科學校、弘光科技大學、玄奘大學、亞太學校財團法人亞太



創意技術學院、亞洲大學、廣亞學校財團法人育達科技大學、東海大學、明新科技大學、建國科技大學、南開科技大學、逢甲大學、國立中興大學、國立交通大學、國立虎尾科技大學、國立清華大學、國立新竹教育大學、國立勤益科技大學、國立臺灣體育運動大學、國立聯合大學、國立雲林科技大學、朝陽科技大學、僑光科技大學、靜宜大學、修平學校財團法人修平科技大學、國立彰化師範大學、國立臺中教育大學、國立暨南國際大學、國立臺中科技大學、明道學校財團法人明道大學、台灣浩鼎生技股份有限公司、佳生科技顧問股份有限公司、中華民國開發性製藥研究協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣大塚製藥股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司、天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院、財團法人馬偕紀念醫院新竹分院、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、財團法人基督長老教會馬偕紀念醫院淡水分院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院竹東分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、國立臺灣大學、國立臺灣大學醫學院附設醫院、埔基醫療財團法人埔里基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、財團法人彰化基督教醫院二林分院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院、嶺東科技大學、環球學校財團法人環球科技大學、中山醫學大學、財團法人亞東紀念醫院、振興醫療財團法人振興醫院、國軍桃園總醫院、國軍高雄總醫院、國軍臺中總醫院、澄清綜合醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、光田綜合醫院大甲分院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、林新醫療社團法人林新醫院、李茂盛婦產科診所、嬌生股份有限公司楊森大藥廠、輝瑞大藥廠股份有限公司、華鼎生技顧問股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、昆泰股份有限公司、百瑞精鼎國際股份有限公司、台灣拜耳股份有限公司、賽諾菲安萬特股份有限公司、台灣禮來股份有限公司、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司、臺灣阿斯特捷利康股份有限公司、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣藥物臨床研究協會、台灣生醫電子工程協會、台灣諾華股份有限公司、新加坡商派斯菲醫藥研究有限公司、台灣百靈佳格翰股份有限公司、台灣第一三共股份有限公司、寰宇藥品資料管理股份有限公司、台灣默克股份有限公司、台灣必治妥施貴寶股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、台灣諾和諾德藥品股份有限公司、香港商法馬蘇堤克產品發展有限公司台灣分公司、丘以思生技顧問有限公司、太景生物科技股份有限公司、台灣中外製藥股份有限公司、安成生物科技股份有限公司、李綜合醫療社團法人苑裡李綜合醫院

副本：本院臨床試驗中心、本院人體研究倫理審查委員會

總院院長 黃建寧

# 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 (一)~(四)」

西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心 主辦

醫學研究部、人體研究倫理審查委員會 協辦

| 主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (一)」-臨床試驗合約管理與預算審查重點                      |                         |                                     |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|
| 日期：107 年 3 月 2 日(星期五) 上午 08:00~12:00 (報名截止日：107 年 2 月 26 日下午 5 點) |                         |                                     |
| 地點：中山醫學大學附設醫院口腔醫學大樓 B1-D05 演講廳(建國北路與文心南路口)                        |                         |                                     |
| 時間                                                                | 課程內容                    | 主講人                                 |
| 08:00-08:20                                                       | 報到                      |                                     |
| 08:20-08:25                                                       | 長官致詞                    |                                     |
| 08:25-09:15                                                       | 臨床試驗案預算編列技巧與重點          | 中國醫藥大學附設醫院<br>內科部血液腫瘤科<br>馮久哲 研究護理師 |
| 09:20-10:10                                                       | 臨床試驗計劃合約審閱重點            | 台灣毅鑫生物技術有限公司<br>吳彩鳳 資深經理            |
| 10:15-11:05                                                       | 人體研究所涉利益衝突及迴避之規範        | 九品法律事務所<br>魏嘉俐 律師                   |
| 11:10-12:00                                                       | 臨床試驗經費預算多少是合理並符合實際執行成本? | 翔悅生技服務有限公司<br>事業發展暨教育訓練處<br>李嘉倩 處長  |
| 12:00                                                             | 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 (二)」-細胞治療臨床試驗                            |             |                           |
|------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------|
| 日期：107 年 3 月 7 日(星期三) 下午 13:00~16:30 (報名截止日：107 年 3 月 2 日下午 5 點) |             |                           |
| 地點：中山醫學大學附設醫院口腔醫學大樓 B1-D05 演講廳(建國北路與文心南路口)                       |             |                           |
| 時間                                                               | 課程內容        | 主講人                       |
| 13:00-13:15                                                      | 報到          |                           |
| 13:15-13:20                                                      | 長官致詞        |                           |
| 13:20-13:50                                                      | 我國細胞治療產品之管理 | 衛生福利部食品藥物管理署<br>趙崇豪 審查員   |
| 14:00-14:50                                                      | 細胞治療臨床試驗考量  | 財團法人醫藥品查驗中心<br>陳怡安 醫師/審查員 |
| 15:00-16:30                                                      | CAR-T 治療及現況 | 高雄醫學大學<br>林成龍 教授          |
| 16:30                                                            | 簽退          |                           |



| 主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (三)」- 資料庫研究之倫理考量                           |                          |                            |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------|
| 日期：107 年 3 月 23 日(星期五) 下午 13:00~17:00 (報名截止日：107 年 3 月 20 日下午 5 點) |                          |                            |
| 地點：中山醫學大學附設醫院口腔醫學大樓 B1-D05 演講廳(建國北路與文心南路口)                         |                          |                            |
| 時間                                                                 | 課程內容                     | 主講人                        |
| 13:00-13:25                                                        | 報到                       |                            |
| 13:25-13:30                                                        | 長官致詞                     |                            |
| 13:30-15:00                                                        | 健康資料庫與生物資料庫之倫理考量         | 臺大醫院研究倫理委員會<br>蔡甫昌 主任委員/教授 |
|                                                                    | 科技部之學術倫理觀點               |                            |
| 15:10-16:00                                                        | 人工智慧於醫療照護場域之應用           | 中央大學資訊工程學系<br>蘇木春 教授       |
| 16:10-17:00                                                        | 大數據時代-<br>雲端及物聯網新世代的研究價值 | 驛宏資通股份有限公司<br>翁國倫 副處長      |
| 17:00                                                              | 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 (四)」- Investigator initiated trials 研究重點   |                                                    |                                       |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 日期：107 年 3 月 30 日(星期五) 上午 08:00~12:00 (報名截止日：107 年 3 月 27 日下午 5 點) |                                                    |                                       |
| 地點：中山醫學大學附設醫院口腔醫學大樓 B1-D05 演講廳(建國北路與文心南路口)                         |                                                    |                                       |
| 時間                                                                 | 課程內容                                               | 主講人                                   |
| 08:00-08:20                                                        | 報到                                                 |                                       |
| 08:20-08:25                                                        | 長官致詞                                               |                                       |
| 08:25-09:15                                                        | 如何管理主持人自行發起研究                                      | 台中榮民總醫院<br>醫學倫理與法律中心<br>許正園 醫師/主任     |
| 09:20-10:10                                                        | 協助主持人自行發起研究(IIT, Investigator initiated trials)之經驗 | 國家衛生研究院<br>群體健康研究所<br>蕭金福 教授/副所長      |
| 10:15-11:05                                                        | 業界評估 IIT 合作的策略方向及流程                                | 友華生技醫藥公司<br>醫學事務處<br>莊豐賓 處長           |
| 11:10-12:00                                                        | 主持人發起多中心研究<br>-PI、試驗機構、IRB 三方觀點                    | 中山醫學大學附設醫院<br>人體研究倫理審查委員會<br>韓志平 主任委員 |
| 12:00                                                              | 簽退                                                 |                                       |

## 臨床試驗教育訓練課程報名說明

## ▶教育積分與課程認證：

每場次臨床試驗 GCP 學分 4 小時、醫事人員繼續教育積分「西醫師」、「護理師/士」學會申請中；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。

## ▶GCP 課程證書：

各場次參與學員全程參與課程並完成簽到/退程序者，將於課後 5 個工作天核發 4 小時 GCP 訓練證明。請學員屆時自行至線上報名系統下載電子證書。

## ▶報名方式：

1. 線上預先報名：請至：[http://web.csh.org.tw/web/222040/?page\\_id=1970](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. **線上預先報名繳費**：請於課程開始前三天「繳費完成」才視為報名成功。

報名費用本院/校專任教/職員及校內學生每場次 100 元整；院外學員每場次酌收 500 元整。

(報名費含學分申請費、電子檔講義、電子證書費)

3. **課程當日現場報名費用**：本院/校專任教/職員及校內學生每場次 200 元整，院外學員每場次 700 元整。

## ▶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)。**請注意！**轉帳完成後請進入線上報名系統左上方系統選單「報名查詢」頁面點選「匯款完成」後輸入：轉帳日期、帳號後五碼、轉帳金額等資料，收據將於課程當天簽收領取。
2. 本院校同仁為簡化核對帳務流程，課程報名費請以「現金」至建國南路臨床試驗中心 2 樓辦公室或汝川 17 樓 IRB 繳納，報名費收據將於課程當日簽收。
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。

## ▶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. 本次課程紙本講義僅提供予院外學員(限當天現場領取)，如報名後當日未出席課程，恕無法寄送講義，請見諒。
3. **電子講義**請於(報名繳費完成後)課程開始之前於線上報名系統選單點選報名查詢，輸入報名時的**身分證字號與 e-mail**查詢即可下載講義電子檔。
4. 如有任何問題，請電洽臨床試驗中心：(04)2473-9595 轉 56228 蔡小姐、尤小姐。

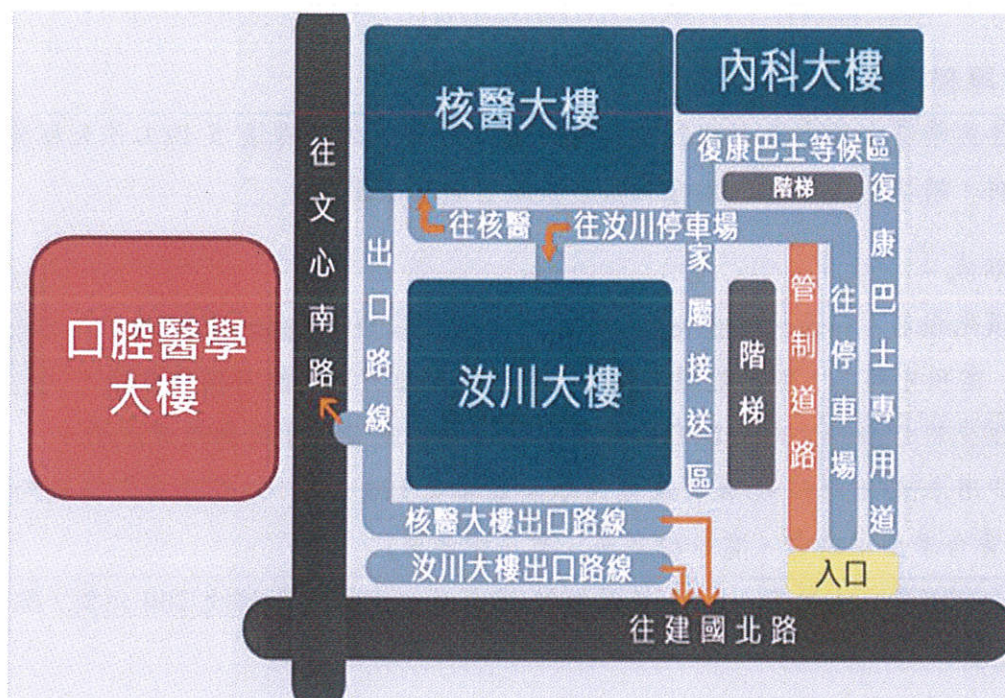


請用手機  
掃描我



**【本院交通圖】**

▶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30元/時。

**▶大眾運輸交通工具**

1. **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。]
2. **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。
3. **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。
4. **計程車**：本院地址：台中市南區建國北路一段 110 號 中山醫學大學附設醫院大慶院區。

※建議搭乘大眾運輸工具，以節省您寶貴時間，謝謝！