

# 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：臨床試驗中心蔡孟潔

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 106 年 3 月 1 日

發文字號：中山醫大附醫臨試字第 1060001714 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：中山附醫 106 年議程

主旨：本院謹訂於民國 106 年 3 月 29 日(星期三)、4 月 5 日(星期三)、4 月 10 日(星期一)、4 月 11 日(星期二)，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、台北市立萬芳醫院一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、台灣百靈佳殷格翰股份有限公司、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)」

主辦單位：中山醫學大學附設醫院醫學研究部、中山醫學大學附設醫院臨床試驗中心、

中山醫學大學附設醫院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

| 主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (一)」                |                          |                                      |
|---------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------|
| 日期:106 年 3 月 29 日(星期三) 下午 13:50~17:30       |                          |                                      |
| 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路口) |                          |                                      |
| 時間                                          | 課程內容                     | 主講人                                  |
| 13:50-14:05                                 | 報到                       |                                      |
| 14:05-14:10                                 | 長官致詞                     |                                      |
| 14:10-15:40                                 | 基因暨細胞治療臨床試驗法規規範          | 衛生福利部食品藥物管理署<br>藥品組 臨床試驗科<br>趙崇豪 審查員 |
| 15:40-15:50                                 | 中場休息(無提供餐點)              |                                      |
| 15:50-17:20                                 | 基因暨細胞治療臨床試驗<br>申請程序與注意事項 | 台灣生技整合育成中心<br>新藥團隊總監<br>葉嘉新 博士       |
| 17:20-17:30                                 | 綜合交流討論                   |                                      |
| 17:30                                       | 簽退                       |                                      |

| 主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (二)」                |                       |                                    |
|---------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------|
| 日期:106 年 4 月 5 日(星期三) 下午 13:50~17:30        |                       |                                    |
| 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路口) |                       |                                    |
| 時間                                          | 課程內容                  | 主講人                                |
| 13:50-14:00                                 | 報到                    |                                    |
| 14:00-14:05                                 | 長官致詞                  |                                    |
| 14:05-14:55                                 | 大數據研究的隱私與保護           | 國立交通大學<br>科技法律研究所<br>陳鈺雄 副教授       |
| 15:00-15:50                                 | 開放健保醫療資料與個資隱私爭議       | 台灣人權促進會<br>邱伊翎 秘書長                 |
| 15:55-17:25                                 | 雲端大數據於臨床試驗<br>研究應用新趨勢 | 臺北醫學大學<br>大數據科技及管理研究所<br>蔣以仁 教授/主任 |
| 17:25-17:30                                 | 綜合交流討論                |                                    |
| 17:30                                       | 簽退                    |                                    |

| 主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (三)」                |                          |                          |
|---------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 日期:106 年 4 月 10 日(星期一) 下午 13:50~17:30       |                          |                          |
| 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路口) |                          |                          |
| 時間                                          | 課程內容                     | 主講人                      |
| 13:50-14:05                                 | 報到                       |                          |
| 14:05-14:10                                 | 長官致詞                     |                          |
| 14:10-15:40                                 | 利益衝突規範在<br>醫學研究倫理上之適用    | 中央研究院 法律學研究所<br>邱文聰 副研究員 |
| 15:40-15:50                                 | 中場休息(無提供餐點)              |                          |
| 15:50-17:20                                 | 從美國受試者保護規定法規-<br>其對台灣的影響 | 台灣受試者保護協會<br>郭英調 創會理事長   |
| 17:20-17:30                                 | 綜合交流討論                   |                          |
| 17:30                                       | 簽退                       |                          |

| 主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (四)」                |                  |                                         |
|---------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------|
| 日期:106 年 4 月 11 日(星期二) 上午 08:10~12:00       |                  |                                         |
| 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路口) |                  |                                         |
| 時間                                          | 課程內容             | 主講人                                     |
| 08:10-08:25                                 | 報到               |                                         |
| 08:25-08:30                                 | 長官致詞             |                                         |
| 08:30-09:20                                 | 問卷研究、網路研究的倫理議題   | 中國醫藥大學附設醫院<br>中區區域性審查委員會<br>黃漢忠 博士/執行秘書 |
| 09:25-10:15                                 | 兒童與青少年行為研究的倫理考量  | 國立陽明大學<br>社區健康照護研究所<br>劉影梅 教授           |
| 10:20-11:50                                 | 人文及社會行為科學研究之倫理審查 | 台灣受試者保護協會<br>林綠紅 理事長                    |
| 11:50-12:00                                 | 綜合交流討論           |                                         |
| 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

## 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：

衛生福利部醫事人員繼續教育「西醫師」、「護理師/士」積分、本院醫教部醫學倫理積分、中山醫學大學教師成長中心(CFD)研習點數申請中。

#### (二) 課程認證：

各場次參與學員全程參與課程並完成簽到/退程序者，將於會後一個月核發四小時 GCP 訓練證明，課後測驗通過者(60 分及格)，於證書中加註訓練時數二小時測驗合格。

#### (三) 報名方式與費用：

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(每場次限額 70 人)，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！(報名費含學分申請費、電子檔講義、電子證書費)
3. 課程當日現場報名本院/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。



#### (四) 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：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([gcrc@csn.org.tw](mailto:gcrc@csn.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。
  - (1) 本院/校同仁為簡化核對帳務流程，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，如自行匯款視同未報名完成，恕無法退費。
  - (2) **請注意！各場次課程於「報名截止日之翌日」如未完成繳費，需視同現場報名費繳交(現場報名費：院內 200 元、院外 700 元)。**
2. 現金繳納：院內同仁請於線上報名完成後至建國南路臨床試驗中心 2 樓辦公室或汝川 17 樓 IRB 繳費，報名費收據將於課程當日簽收，院外學員亦可持現金繳費。

#### (五) 各場次「線上報名截止日」：

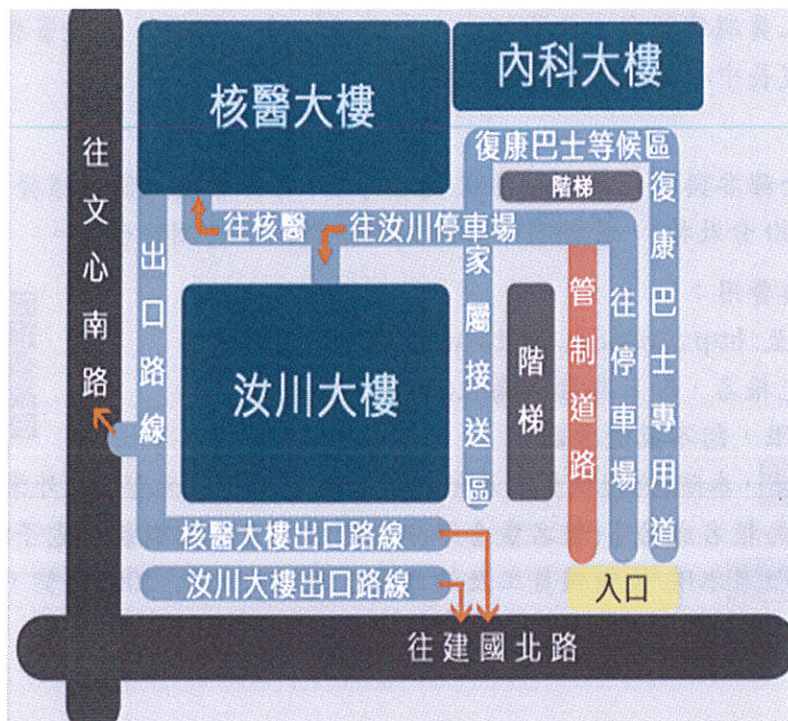
場次一：106/03/24(星期五)、場次二：106/03/30(星期四)、場次三：106/04/05(星期三)、場次四：106/04/06(星期四)

#### (六) 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. 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。
4. 如有任何問題，請電洽臨床試驗中心：04-24739595 轉 56228 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30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：**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！