

# 藥品暨醫材 GCP 與 IRB 訓練課程

目的：旨在希望提供有興趣參與臨床試驗計畫人員，瞭解藥品暨醫材 GCP 倫理精神、DSMP & DSMB、團隊研究成員的角色與專業、研究管理與相關法規、不良事件通報管理重點等注意事項等。誠摯歡迎踴躍報名參加！

主辦單位：臺北醫學大學附設醫院研究部、臺北醫學大學藥學系

時間：107 年 12 月 8 日(星期六) 13:00-17:00

地點：臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室(北市吳興街 252 號)

活動流程：

| 時間          | 活動內容                                                             | 主講人                    |
|-------------|------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 12:30-13:00 | 報到                                                               |                        |
| 13:00-13:10 | 長官致詞、課前測驗                                                        |                        |
| 13:10-14:00 | 藥品暨醫材臨床試驗的倫理精神與 DSMP & DSMB                                      | 蔡淑芬組長<br>(臺北醫學大學人體研究處) |
| 14:00-14:50 | Pharmaceutical company/SMO/CRO/CRC/PI/CRA/SC/PM 在藥品暨醫材臨床試驗的角色與專業 |                        |
| 14:50-15:10 | Coffee break                                                     |                        |
| 15:10-16:00 | 藥物或醫材臨床試驗管理說明與相關法規介紹                                             | 簡淑真副教授<br>(臺北醫學大學藥學系)  |
| 16:00-16:50 | 藥品暨醫材臨床試驗 SAE/SUSAR/AE/UP/NC 通報管理與案例                             |                        |
| 16:50-17:00 | 課後測驗、回饋評估 (全程參加者並經課後測驗及格者，會核發 4 小時紙本受訓證明)                        |                        |

教育積分：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，會有前述醫事職類人員之上課積分。

證書考試：須參加課前測驗並全程上課後經課後測驗及格者，會核發 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)。

報名方式：預先報名，限額 60 人，額滿為止。敬請於 107 年 12 月 3 日(星期一)中午前將報名表資料(姓名、服務單位、職稱、聯絡電話與手機號碼、電子信箱)填妥以電子郵件回傳至臺北醫學大學附設醫院研究部(E-mail: yawei@tmu.edu.tw)。(我們確認收到報名 E-mail 後，會回復 E-mail 通知繳費)

繳費方式：報名費新台幣 500 元整。(敬請於報名截止日 107 年 12 月 3 日(星期一)中午前完成報名與繳費完成並掛號寄出)

1. 請至郵局購買郵政匯票，**受款人姓名為：臺北醫學大學附設醫院**
2. 請將郵政匯票以掛號郵寄至 110 台北市吳興街 252 號臺北醫學大學附設醫院研究部鄭雅瑋小姐收，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)聯絡姓名及電話、(3)郵寄地址及單位，俾利作業。
3. 已繳費者，若未出席報名開課之當日場次，恕不退費。

附註說明：1. 提供會議期間之茶水及講義。報名費收據活動當天現場領取。為響應環保，敬請參加者自備環保杯，共同響應愛護地球。  
2. 簽到單上之身分證字號為上傳至衛生福利部醫事人員繼續教育積分系統登錄之需，無須積分需求者可不用填入。3. 紙本證書遺失者，恕不補發。醫事人員請自行至衛生福利部醫事人員繼續教育積分系統下載上課紀錄。4. 課程相關資訊，敬請連結本院研究部之公告網頁 <http://219.87.146.141/rd/htdocs/> 查詢。

## 報 名 表

|        |                      |      |        |  |      |  |
|--------|----------------------|------|--------|--|------|--|
| 活動名稱   | 藥品暨醫材 GCP 與 IRB 訓練課程 |      | 姓名     |  | 服務單位 |  |
| 職 稱    |                      | 聯絡電話 |        |  | 手 機  |  |
| 電子信箱   |                      | 地 址  |        |  |      |  |
| 開立收據   | 公司行號收據抬頭：            |      | 統一編號：  |  |      |  |
| (敬請擇一) | 個人收據開立姓名：            |      | 身分證字號： |  |      |  |

※ 敬請將報名資料於 107 年 12 月 3 日(星期一)前以電子郵件回傳至 yawei@tmu.edu.tw，謝謝您！

※ 根據個人資料保護法，特此說明報名時所提供資料用途如下：(1)您的服務單位、職稱、姓名、聯絡電話、電子信箱將使用於有關課程活動通知與簽到單製作。(2)您提供之收據抬頭及統一編號(開立個人姓名收據請提供身分證字號)，將使用於有收費課程之收據開立資料。(3)我們會將您的電子信箱建檔，將使用於後續有其他課程新加發送通知。如您不願意，請在本次會議結束後電話聯繫或 email 通知本單位將不願收到其他活動推廣訊息。

※ 如有任何有關課程問題，請用 E-mail 詢問 yawei@tmu.edu.tw 臺北醫學大學附設醫院研究部鄭小姐

※ 交通及會場指引：(如次頁)，亦敬請參考網址 <http://www.tmu.edu.tw/guide/traffic>

# GCP 與 IRB 訓練課程

目的：旨在希望提供有興趣參與臨床試驗計畫人員，瞭解 GCP 風險評估、利益迴避、受試者保護、受試者同意書解釋、IRB 委員應具備的法規常識與常見審查爭議、合約重點等注意事項等。誠摯歡迎踴躍報名參加！

主辦單位：臺北醫學大學附設醫院研究部、臺北醫學大學人體研究處

時間：107 年 12 月 15 日(星期六) 13:00-17:00

地點：臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室(北市吳興街 252 號)

活動流程：

| 時間          | 活動內容                                      | 主講人                         |
|-------------|-------------------------------------------|-----------------------------|
| 12:30-13:00 | 報到                                        |                             |
| 13:00-13:10 | 長官致詞、課前測驗                                 |                             |
| 13:10-14:00 | GC P 臨床研究的特色與多中心研究                        | 蔡淑芬組長<br>(臺北醫學大學人體研究處)      |
| 14:00-14:50 | 受試者保護及受試者同意書的解釋與說明技巧                      |                             |
| 14:50-15:10 | Coffee break                              |                             |
| 15:10-16:00 | IRB 委員應具備的法規常識與常見審查爭議                     | 林志翰組長/執行秘書<br>(臺北醫學大學人體研究處) |
| 16:00-16:50 | 利益迴避規範及臨床試驗合約注意事項                         |                             |
| 16:50-17:00 | 課後測驗、回饋評估 (全程參加者並經課後測驗及格者，會核發 4 小時紙本受訓證明) |                             |

教育積分：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，會有前述醫事職類人員之上課積分。

證書考試：須參加課前測驗並全程上課後經課後測驗及格者，會核發 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)。

報名方式：預先報名，限額 60 人，額滿為止。敬請於 107 年 12 月 10 日(星期一)中午前將報名表資料(姓名、服務單位、職稱、聯絡電話與手機號碼、電子信箱)填妥以電子郵件回傳至臺北醫學大學附設醫院研究部(E-mail: yawei@tmu.edu.tw)。(我們確認收到報名 E-mail 後，會回復 E-mail 通知繳費)

繳費方式：報名費新台幣 500 元整。(敬請於報名截止日 107 年 12 月 10 日(星期一)中午前完成報名與繳費完成並掛號寄出)

- 請至郵局購買郵政匯票，受款人姓名為：臺北醫學大學附設醫院
- 請將郵政匯票以掛號郵寄至 110 台北市吳興街 252 號臺北醫學大學附設醫院研究部鄭雅瑋小姐收，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)聯絡姓名及電話、(3)郵寄地址及單位，俾利作業。
- 已繳費者，若未出席報名開課之當日場次，恕不退費。

附註說明：1. 提供會議期間之茶水及講義。報名費收據活動當天現場領取。為響應環保，敬請參加者自備環保杯，共同響應愛護地球。2. 簽到單上之身分證字號為上傳至衛生福利部醫事人員繼續教育積分系統登錄之需，無須積分需求者可不用填入。3. 紙本證書遺失者，恕不補發。醫事人員請自行至衛生福利部醫事人員繼續教育積分系統下載上課紀錄。4. 課程相關資訊，敬請連結本院研究部之公告網頁 <http://219.87.146.141/rd/htdocs/> 查詢。

## 報名表

|        |                |      |        |  |      |  |
|--------|----------------|------|--------|--|------|--|
| 活動名稱   | GCP 與 IRB 訓練課程 |      | 姓名     |  | 服務單位 |  |
| 職 稱    |                | 聯絡電話 |        |  | 手 機  |  |
| 電子信箱   |                | 地 址  |        |  |      |  |
| 開立收據   | 公司行號收據抬頭：      |      | 統一編號：  |  |      |  |
| (敬請擇一) | 個人收據開立姓名：      |      | 身分證字號： |  |      |  |

※ 敬請將報名資料於 107 年 12 月 10 日(星期一)前以電子郵件回傳至 yawei@tmu.edu.tw，謝謝您！

※ 根據個人資料保護法，特此說明報名時所提供資料用途如下：(1)您的服務單位、職稱、姓名、聯絡電話、電子信箱將使用於有關課程活動通知與簽到單製作。(2)您提供之收據抬頭及統一編號(開立個人姓名收據請提供身分證字號)，將使用於有收費課程之收據開立資料。(3)我們會將您的電子信箱建檔，將使用於後續有其他課程新知發送通知。如您不願意，請在本次會議結束後電話聯繫或 email 通知本單位將不願收到其他活動推廣訊息。

※ 如有任何有關課程問題，請用 E-mail 詢問 yawei@tmu.edu.tw 臺北醫學大學附設醫院研究部鄭小姐

※ 交通及會場指引：(如次頁)，亦敬請參考網址 <http://www.tmu.edu.tw/guide/traffic>

# 基因暨體細胞 GCP 與 IRB 訓練課程

目的：旨在希望提供有興趣參與臨床試驗計畫人員，瞭解 GCP 及基因用藥不良事件通報、IRB 審查常見問題與法規重點等注意事項等。誠摯歡迎踴躍報名參加！

主辦單位：臺北醫學大學附設醫院研究部、臺北醫學大學藥學系

時間：107 年 12 月 22 日(星期六) 13:00-17:00

地點：臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室(北市吳興街 252 號)

活動流程：

| 時間          | 活動內容                                      | 主講人                        |
|-------------|-------------------------------------------|----------------------------|
| 12:30-13:00 | 報到                                        |                            |
| 13:00-13:10 | 長官致詞、課前測驗                                 |                            |
| 13:10-14:50 | 基因暨細胞治療相關法規與 IRB 對受試者保護倫理審查重點             | 曾育裕教授/法學博士<br>(國立臺北護理健康大學) |
| 14:50-15:10 | Coffee break                              |                            |
| 15:10-16:00 | GCP 及基因用藥臨床研究醫療照護(含用藥副作用與不良事件通報)          | 簡淑真副教授<br>(臺北醫學大學藥學系)      |
| 16:00-16:50 | 基因暨體細胞臨床試驗案 IRB 審查常見問題與建議                 |                            |
| 16:50-17:00 | 課後測驗、回饋評估 (全程參加者並經課後測驗及格者，會核發 4 小時紙本受訓證明) |                            |

教育積分：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，會有前述醫事職類人員之上課積分。

證書考試：須參加課前測驗並全程上課後經課後測驗及格者，會核發 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)。

報名方式：預先報名，限額 60 人，額滿為止。敬請於 107 年 12 月 17 日(星期一)中午前將報名表資料(姓名、服務單位、職稱、聯絡電話與手機號碼、電子信箱)填妥以電子郵件回傳至臺北醫學大學附設醫院研究部(E-mail: yawei@tmu.edu.tw)。(我們確認收到報名 E-mail 後，會回復 E-mail 通知繳費)

繳費方式：報名費新台幣 500 元整。(敬請於報名截止日 107 年 12 月 17 日(星期一)中午前完成報名與繳費完成並掛號寄出)

1. 請至郵局購買郵政匯票，受款人姓名為：臺北醫學大學附設醫院
2. 請將郵政匯票以掛號郵寄至 110 台北市吳興街 252 號臺北醫學大學附設醫院研究部鄭雅瑋小姐收，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)聯絡姓名及電話、(3)郵寄地址及單位，俾利作業。
3. 已繳費者，若未出席報名開課之當日場次，恕不退費。

附註說明：1. 提供會議期間之茶水及講義。報名費收據活動當天現場領取。為響應環保，敬請參加者自備環保杯，共同響應愛護地球。2. 簽到單上之身分證字號為上傳至衛生福利部醫事人員繼續教育積分系統登錄之需，無須積分需求者可不用填入。3. 紙本證書遺失者，恕不補發。醫事人員請自行至衛生福利部醫事人員繼續教育積分系統下載上課紀錄。4. 課程相關資訊，敬請連結本院研究部之公告網頁 <http://219.87.146.141/rd/htdocs/> 查詢。

## 報 名 表

|        |                       |      |        |  |      |  |
|--------|-----------------------|------|--------|--|------|--|
| 活動名稱   | 基因暨體細胞 GCP 與 IRB 訓練課程 |      | 姓名     |  | 服務單位 |  |
| 職 稱    |                       | 聯絡電話 |        |  | 手 機  |  |
| 電子信箱   |                       | 地 址  |        |  |      |  |
| 開立收據   | 公司行號收據抬頭：             |      | 統一編號：  |  |      |  |
| (敬請擇一) | 個人收據開立姓名：             |      | 身分證字號： |  |      |  |

※ 敬請將報名資料於 107 年 12 月 17 日(星期一)前以電子郵件回傳至 yawei@tmu.edu.tw，謝謝您！

※ 根據個人資料保護法，特此說明報名時所提供資料用途如下：(1)您的服務單位、職稱、姓名、聯絡電話、電子信箱將使用於有關課程活動通知與簽到單製作。(2)您提供之收據抬頭及統一編號(開立個人姓名收據請提供身分證字號)，將使用於有收費課程之收據開立資料。(3)我們會將您的電子信箱建檔，將使用於後續有其他課程新知發送通知。如您不願意，請在本次會議結束後電話聯繫或 email 通知本單位將不願收到其他活動推廣訊息。

※ 如有任何有關課程問題，請用 E-mail 詢問 yawei@tmu.edu.tw 臺北醫學大學附設醫院研究部鄭小姐

※ 交通及會場指引：(如次頁)，亦敬請參考網址 <http://www.tmu.edu.tw/guide/traffic>

# 交通及會場指引

交通指引圖，敬請參考網址 <http://www.tmuh.org.tw/guide/traffic>

地點：臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室(北市吳興街 252 號)

附註：學校及醫院皆有需付費之地下停車場 (敬請盡量踴躍搭乘大眾交通工具)



## 公車

下車站名：臺北醫學大學

| 地點                 | 公車種類                      |
|--------------------|---------------------------|
| 中華路→信義路→吳興街        | 2 2                       |
| 大直→行天宮→國父紀念館→永春高中  | 3 3                       |
| 台北車站→仁愛路→吳興街       | 3 7                       |
| 環南市場→萬華→中華路→信義路    | 3 8                       |
| 榮總→大龍峒→圓環→吳興街      | 2 8 8                     |
| 新北投→吳興街            | 2 6 6 (正副線)               |
| 三重→雙連→救國團→仁愛醫院→吳興街 | 首都客運 2 2 6                |
| 華江→植物園→公館→基隆路      | 欣欣客運 1                    |
| 新店地區               | 搭乘新店客運至吳興街口轉乘             |
| 中永和地區              | 福和客運至吳興街口轉乘               |
| 深坑地區               | 指南至土庫公路至公館轉乘              |
| 木柵地區               | 欣欣 6 1 1 至吳興街口轉乘          |
| 北二高、臺北連絡道          | 下交流道後，基隆路右轉至信義路再右轉莊敬路直達本院 |

## 捷運

捷運板南線，搭乘捷運直達市府站 2 號出口後，再轉乘公車「藍 5」或「市民小 7」，直達北醫附設醫院。

**免費接駁車時刻表：**行駛班次及停站，敬請聯結 <http://www.tmuh.org.tw/guide/traffic> 查詢

六張犁接駁車：週一至週五首班 8:00、末班 20:30，週六末班 16:00，週日及例假日停駛。

市政府接駁車：週一至週五首班 7:00、末班 21:30，週六末班 16:00，週日及例假日停駛。

信義松山線接駁車：週一至週五北醫首班 8:20、松山首班 7:20 末班 20:30，週六末班 16:00，週日及例假日停駛。