

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

電話：04-24739595#34312

傳真：04-35073507

電子信箱：cshgcr@cs.h.org.tw

41265

台中縣大里市東榮路 483 號

受文者：仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院

發文日期：中華民國 101 年 9 月 3 日

發文字號：中山醫大附醫臨試字第 1010007518 號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如文

主旨：本院謹訂於民國 101 年 10 月 11 日(星期四)、10 月 13 日(星期六)、10 月 19 日(星期五)、10 月 20 日(星期六)、10 月 27 日(星期六)，舉辦五場人體臨床試驗教育訓練課程，敬請 貴院(所)蒞臨指導並鼓勵同仁踴躍報名參加，請 查照。

說明：

- 一、活動內容與報名方式，請詳見附件。
- 二、務祈 貴院(所)協助張貼活動訊息並廣為宣傳。
- 三、報名聯絡人：陳盈欣小姐；電話：04-24739595 轉 34312；E-mail：
gcr@cs.h.org.tw。

中山醫學大學附設
醫院校對章(二)

正本：財團法人天主教聖馬爾定醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、臺北市立萬芳醫院、臺北市立聯合醫院和平院區、臺北市立聯合醫院仁愛院區、財團法人亞東紀念醫院、財團法人馬偕紀念醫院、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雲林分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、財團法人振興復健醫學中心、國軍桃園總醫院、國軍高雄總醫院、高雄市立凱旋醫院、高雄市立聯合醫院、三軍總醫院、行政院衛生署臺北醫院、行政院衛生署新竹醫院、行政院衛生署雙和醫院、行政院衛生署桃園醫院、行政院衛生署台中醫院、埔里醫療財團法人埔里基督教醫院、行政院衛生署豐原醫院、行政院衛生署彰化醫院、行政院衛生署南投醫院、行政院衛生署嘉義醫院、行政院衛生署台南醫院、行政院衛生署嘉南療養院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、財團法人彰化基督教醫院財團法人嘉義基督教醫院、澄清綜合醫院中港分院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、國軍臺中總醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院台中分院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、李綜合醫療社團法人大甲李綜合醫院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、財

團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、臺北醫學大學附設醫院、國立陽明大學附設醫院、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、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、義大醫療財團法人義大醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、大千綜合醫院、林新醫療社團法人林新醫院、李茂盛婦產科診所、大華技術學院、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、育達商業科技大學、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、嶺東科技大學、環球學校財團法人環球科技大學、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、中山醫學大學、中國醫藥大學、嬌生股份有限公司楊森大藥廠、輝瑞大藥廠股份有限公司、台灣浩鼎生技股份有限公司、佳生科技顧問股份有限公司、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、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、台灣諾華股份有限公司、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、台灣阿斯特捷利康公司股份有限公司、財團法人醫藥工業技術發展中心、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣生醫電子工程協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

副本：本院臨床試驗中心、本院人體試驗委員會

總院院長 呂克桓

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)~(十)」

主辦單位：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 人體試驗委員會、
中山醫學大學附設醫院 醫學研究部

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
(40201 台中市南區建國北路一段 110 號、04-24739595-34312 陳盈欣小姐)

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (六)」		
日期：101 年 10 月 11 日（星期四）下午 13:00-17:00		
地點：中山醫學大學附設醫院 大慶院區 行政大樓 12 樓 慶壽國際會議廳		
時 段	活動內容	主講人
12:50~13:00	報到	
13:00~13:10	長官致詞	
13:10~14:00	人體研究倫理審查會組織及運作管理辦法	衛生署醫事處
14:00~14:50	免審、免同意、簡審、本國生物資料庫現況	
14:50~15:40	醫療器材與 IVD 之審查與現況	財團法人醫藥品查驗中心 吳柏立 醫師
15:40~16:00	中場休息(無提供餐點)	
16:00~16:50	主持人責任與 FDA 查核經驗分享	中山醫學大學附設醫院 魏正宗 主任
16:50~17:00	課後測驗、意見交流	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (七)」		
日期：101 年 10 月 13 日（星期六）上午 08:50-12:00		
地點：中山醫學大學附設醫院 大慶院區 行政大樓 12 樓 慶壽國際會議廳		
時 段	活動內容	主講人
08:30~08:50	報到	
08:50~09:00	長官致詞	
09:00~09:50	臨床試驗護理師的角色與責任	台灣大學 胡文郁 教授
09:50~10:40	臨床試驗資訊化的發展趨勢(系統、雲端等的介紹)、臨床研究資訊系統(CSIS 簡介)、電子化臨床試驗表單的設計	陽明大學生物醫學資訊研究所 楊永正 教授
10:40~11:00	中場休息(無提供餐點)	
11:00~11:50	GCP 查核:臨床查核經驗	國泰綜合醫院 林敏雄 主任
11:50~12:00	課後測驗、意見交流	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (八)」		
日期：101 年 10 月 19 日（星期五）下午 13:00-17:00		
地點：中山醫學大學附設醫院 大慶院區 行政大樓 12 樓 慶壽國際會議廳		
時 段	活動內容	主講人
12:50~13:00	報到	

13:00~13:10	長官致詞	
13:10~14:00	DSMP&DSMB	輝瑞大藥廠臨床研究處 楊孟慧 處長
14:00~14:50	社會行為學研究與 IRB 審查	中區區域性倫理中心 鄭珮文 藥師
14:50~15:40	藥品臨床試驗之檢體輸出 及風險管理計畫(REMS/RMP)	行政院衛生署食品藥物管理局 連恆榮 科長
15:40~16:00	中場休息(無提供餐點)	
16:00~16:50	研究之風險利益評估	台北長庚紀念醫院 謝燦堂 副院長
16:50~17:00	課後測驗、意見交流	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (九)」

日期：101 年 10 月 20 日（星期六）上午 08:50-12:00

地點：中山醫學大學附設醫院 大慶院區 行政大樓 12 樓 慶壽國際會議廳

時 段	活動內容	主講人
08:30~08:50	報到	
08:50~09:00	長官致詞	
09:00~09:50	全民健康保險研究資料庫簡介	國立陽明大學附設醫院 陳育群 醫師
09:50~10:40	審查實務經驗分享 免審、簡審及免除同意(書)	台北榮民總醫院 郭英調 醫師
10:40~11:00	中場休息(無提供餐點)	
11:00~11:50	科學/社會行為研究中知情同意的隱瞞	中山醫學大學醫學社會暨社會工作學系 戴正德 講座教授
11:50~12:00	課後測驗、意見交流	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (十)」

日期：101 年 10 月 27 日（星期六）上午 08:50-12:00

地點：中山醫學大學附設醫院 大慶院區 行政大樓 12 樓 慶壽國際會議廳

時 段	活動內容	主講人
08:30~08:50	報到	
08:50~09:00	長官致詞	
09:00~09:50	個人資料保護法與受試者保護	國立台北護理健康大學 曾育裕 副教授
09:50~10:40	受試者申訴案件之處理	台灣受試者保護協會 連群 理事
10:40~11:00	中場休息(無提供餐點)	
11:00~11:50	基因研究與資料庫研究之倫理議題	國立東華大學 陳張培倫 教授
11:50~12:00	課後測驗、意見交流	

教育積分：本院認可之院外教育訓練積分、中山醫學大學醫學院教師成長中心研習點數、衛生署醫事人員繼續教育「西醫師」、「護理師/士」積分申請中。

課程認證：各場次全程參與並完成考試評估者，將於該場課程結束發給「參與課程結業證書(GCP 三~四小時)」作為未來執行臨床試驗資格之認定。本院同仁若需認證院外教育訓練積分，請攜帶證書至本院人資室辦理(相關積分申請認證問題，請至院內人資室網站詳閱)。西醫師、護理師/士等繼續教育積分申請中，將由本中心進行後續認證。中山醫學大學醫學院教師成長中心研習點數，將由本中心向醫學院教師成長中心辦理。

報名方式：1. 報名表下載網址：<http://w2.csh.org.tw/web/csh/SMO/教育訓練/education.htm>，需預先報名，即日起額滿為止(每場次限額 250 人)，恕不接受旁聽。因場地座位有限，敬請儘早繳費並完成報名手續，以便為您保留座位。

2. 繳費方式：本院/校教職員工及校內學生每場次酌收 100 元整，院外同仁每場次酌收 500 元整。現場完成報名本院/校教職員工及校內學生每場次酌收 200 元整，院外同仁每場次酌收 700 元整。請先行 E-mail 報名表至 gcrc@csn.org.tw 後即可前往繳費，本中心將於收款時核對並開立收據。院內同仁請至大慶院區行政三樓臨床試驗中心繳費，始完成報名手續。院外同仁請至郵局以現金袋方式掛號寄至「40201 臺中市南區建國北路一段 110 號 中山醫學大學附設醫院 大慶院區行政三樓 臨床試驗中心 陳盈欣小姐收」，始完成報名手續。報名截止日為：場次六、七為 10/5、場次八、九為 10/12、場次十為 10/18。

3. 當您完成報名及繳費，本中心將依您的報名順序編排「序號」。故會議當天請謹記簽到單上您的「序號」，以利領取證書。

4. 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，恕不予更改或補發。

※ 如有任何問題，請電洽 04-24739595 轉 34312 中山醫學大學附設醫院 大慶院區行政大樓 3F 臨床試驗中心 陳盈欣 小姐 (E-mail: gcrc@csn.org.tw)

到院交通圖

自行開車：

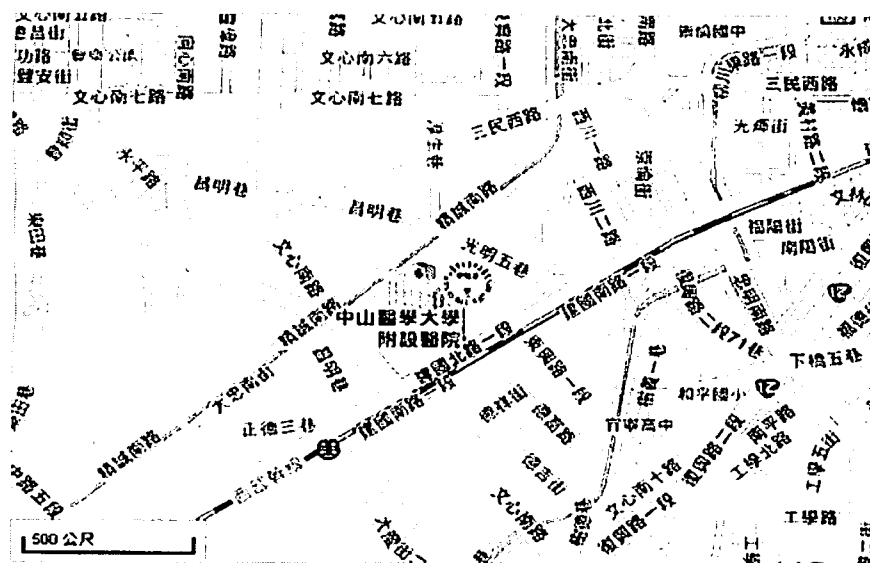
停車場位置請由建國北路門口進入左轉至核醫大樓地下室停車場(B3、B4、B5)。



自行開車

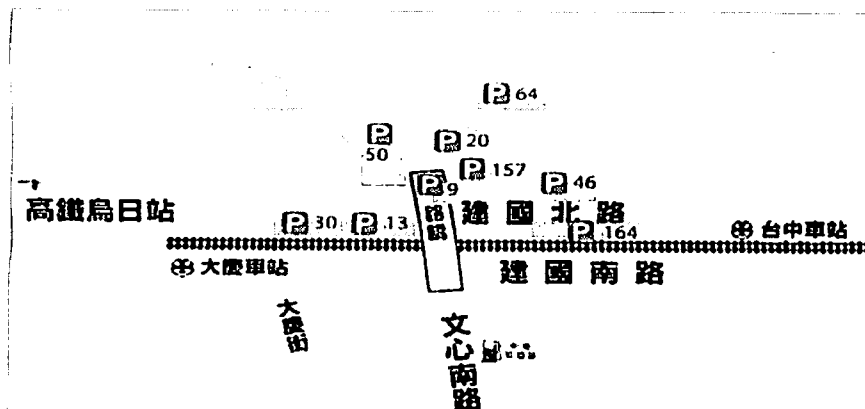
由南屯交流道下，於文心南路右轉行駛文心路橋下方道路左轉即可到達中山醫學大學附設醫院。

由中港交流道下，續行中港路於文心路右轉，行駛文心路橋下方道路左轉即可到達中山醫學大學附設醫院(大慶院區)。



中山醫學大學附設醫院 周邊停車場位置圖

- ① 為汽車停車場，數字為汽車停車位數量。
- ② 目前周邊汽車停車位 553個，機車停車格 670個。



公共交通工具



公共交通工具
(高鐵、台鐵、公車、計程車)



搭乘台鐵高鐵

搭乘高鐵至台中站，轉乘高鐵接駁車或85號公車至醫學大學站即可到達中山醫學大學附設醫院。查詢時刻表。



搭乘台鐵

搭乘火車至太極火車站，沿太極街行走即可到達中山醫學大學附設醫院。查詢時刻表。

高鐵接駁車(出示票根即可免費搭乘，回程車票建議先購買，如:特定時間或自由座，以利回程免費搭乘接駁車)

高鐵台中站：往科博館,中友百貨,一中商圈

1.由高鐵台中站大廳層 5、6 號出口手扶梯至 1 樓客運轉運站

2.前往 6 號出口 13 號公車月台搭乘高鐵快捷公車：高鐵台中站-台中公園

3.約 15 分鐘一班車，約 10 分鐘可到達中山附醫

高鐵台中站發車 THSR Taichung Station					台中公園發車 Taichung Park				
07:35	10:45	13:55	17:10	20:30	05:35	09:15	12:30	15:45	19:00
07:45	10:55	14:10	17:30	20:45	06:00	09:30	12:45	16:00	19:15
07:55	11:10	14:30	17:45	20:55	06:30	09:45	13:00	16:15	19:30
08:10	11:30	14:45	17:55	21:10	06:45	10:00	13:15	16:30	19:45
08:30	11:45	14:55	18:10	21:30	07:00	10:15	13:30	16:45	20:00
08:45	11:55	15:10	18:30	21:45	07:15	10:30	13:45	17:00	20:15
08:55	12:10	15:30	18:45	21:55	07:30	10:45	14:00	17:15	20:30
09:10	12:30	15:45	18:55	22:15	07:45	11:00	14:15	17:30	20:45
09:30	12:45	15:55	19:10	22:40	08:00	11:15	14:30	17:45	21:00
09:45	12:55	16:10	19:30	23:00	08:15	11:30	14:45	18:00	21:15
09:55	13:10	16:30	19:45	23:15	08:30	11:45	15:00	18:15	21:30
10:10	13:30	16:45	19:55	23:45	08:45	12:00	15:15	18:30	21:50
10:30	13:45	16:55	20:10	00:10	09:00	12:15	15:30	18:45	22:10

統聯客運 0800-241-560 www.ubus.com.tw

本路線總車程預估為50分鐘，實際行車時間視交通狀況而定。

統聯客運

高鐵台中站 — 中國醫藥大學 — 台中公園
THSR Taichung Station — China Medical University — Taichung Park

