

# 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#34305  
傳真：04-36013613  
電子信箱：gcrc@csh.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 104 年 2 月 24 日

發文字號：中山醫大附醫臨試字第 1040001462 號

速別：普通件

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 104 年 3 月 26 日(星期四)、3 月 30 日(星期一)、4 月 1 日(星期三)、4 月 11 日(星期六)，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、台灣百靈佳般格翰股份有限公司、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 (二)~(五)」

主辦單位：中山醫學大學附設醫院 醫學研究部、西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心、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、人體生物資料庫

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (二)」		
日期：104 年 3 月 26 日(星期四)下午 13:00~17:10		
地點：中山附醫行政大樓 12 樓慶壽國際會議廳		
時間	課程內容	主講人
13:00-13:20	報到	
13:20-13:30	院長致詞	
13:30-14:20	生物資料庫之設置、採樣品管與標準化管理	臺北醫學大學聯合人體生物資料庫中心 劉韻如 主任
14:20-15:10	人類細胞治療產品臨床試驗與查驗登記 審查重點	財團法人醫藥品查驗中心 盧青佑 博士
15:10-15:20	中場休息(無提供餐點)	
15:20-16:10	資料庫資訊安全管理	交通大學資訊管理與財務金融學系 古政元 教授
16:10-17:00	本國人體臨床試驗及人體生物資料庫 管理現況	衛生福利部醫事司 (邀請中)
17:00-17:10	綜合交流討論	
17:10	簽退	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (三)」		
日期：104 年 3 月 30 日(星期一)下午 13:00~17:10		
地點：中山附醫行政大樓 12 樓慶壽國際會議廳		
時間	課程內容	主講人
13:00-13:20	報到	
13:20-13:30	院長致詞	
13:30-14:20	臨床研究個案管理師之角色與職責	彰化基督教醫院臨床試驗中心 許淑貞 專員
14:20-15:10	臨床試驗護理專業角色與倫理	祈瑞新藥開發股份有限公司 張瑞雲 經理
15:10-15:20	中場休息(無提供餐點)	
15:20-16:10	負責任的研究行為簡介- 美國處理黑函的方法	台灣受試者保護協會 郭英調 理事長
16:10-17:00	研究倫理審查再思 - IRB 是在幫忙還是在找麻煩 (含 IRB 對於樣本數的要求、及 IRB 對於研究材料保存的內容)	
17:00-17:10	綜合交流討論	
17:10	簽退	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (四)」		
日期:104 年 4 月 1 日(星期三)下午 13:00~17:10		
地點: 中山附醫行政大樓 12 樓慶壽國際會議廳		
時間	課程內容	主講人
13:00-13:20	報到	
13:20-13:30	院長致詞	
13:30-14:20	臨床試驗相關法規及 罰則簡介與實例分析	財團法人醫藥品查驗中心 林志六 副執行長
14:20-15:10	醫療器材的倫理審查	中國醫藥大學附設醫院北港分院 陸翔寧 主任
15:10-15:20	中場休息(無提供餐點)	
15:20-16:10	從產業角度評估臨床試驗中心的選擇	台灣諾華公司臨床研究處 陳君怡 處長
16:10-17:00	醫療器材臨床試驗送審說明	衛生福利部食品藥物管理署 陳德軒 審查員
17:00-17:10	綜合交流討論	
17:10	簽退	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (五)」		
日期:104 年 4 月 11 日(星期六)上午 07:40-12:40		
地點: 中山附醫行政大樓 12 樓慶壽國際會議廳		
時間	課程內容	主講人
07:40-08:05	報到	
08:05-08:10	院長致詞	
08:10-09:00	臨床試驗合約之國內現況與實例分析	理律法律事務所 莊郁沁 律師
09:00-09:50	臨床試驗的設計及執行	台北榮民總醫院 陳肇文 醫師
09:50-10:00	中場休息(無提供餐點)	
10:00-10:50	臨床試驗中心運作及管理 (以高醫經驗為例)	高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗中心 蔡文展 主任
10:50-11:40	從查核試驗偏差檢視 國內臨床試驗環境	財團法人醫藥品查驗中心 劉文婷 小組長
11:40-12:30	我國臨床試驗保護受試者機制	台灣受試者保護協會 林綠紅 常務理事
12:30-12:40	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) 教育積分與課程認證：

每場次醫事人員繼續教育積分「西醫師」、「護理師/士」申請中、GCP4 小時教育訓練(4 月 11 日為 5 小時 GCP 訓練)；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。



#### (二) 報名方式：

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) 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、講義、證書費)
3. 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；現場報名者恕無提供講義。

#### (三) 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)；轉帳完成後當天請以 E-MAIL([gcrc@csh.org.tw](mailto:gcrc@csh.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。(本院校同仁為簡化核對帳務流程，請以現金至行政三樓臨床試驗中心繳納，如自行匯款視同未報名完成，亦恕無退費)
2. 現金繳納：院內同仁請於線上報名完成後至行政 3 樓臨床試驗中心繳費，本中心將於收款時核對並開立收據。
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；課程當日現場報名者，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；現場報名者恕無提供講義。

#### (四) 各場次線上截止報名日(至當天下午五點截止)：

GCP(二)：104/03/23(星期一)、GCP(三)：104/03/25(星期三)、GCP(四)：104/03/27(星期五)、GCP(五)：104/04/08(星期三)。

#### (五) 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. 報名後，繳費完成者如不克參加恕不予退費。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。
3. 如有任何問題，請電洽臨床試驗中心：04-24739595 轉 34305 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20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**：搭乘計程車（告訴司機建國北路直走中山醫學大學附設醫院大慶院區），車程約5-10分。