

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：陳怡潔

電話：04-24739595#34312

電子信箱：gcr@csn.org.tw

受文者：財團法人仁愛綜合醫院

E-learning系統 ☒ 公佈 ☐ 不公佈

發文日期：中華民國 98 年 7 月 16 日

發文字號：中山醫九八川桓臨試字第 0980006163 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：臨床試驗教育訓練課程表及報名表

教研部公告周知

呈

教研部主任：

教學副院長：

張之妍

黃祥生

張之光

主旨：本院謹訂於民國九十八年七月三十一日(星期五)、八月七日(星期五)、九月四日(星期五)及十月十六日(星期五)舉辦四場臨床試驗教育訓練課程。屆時敬請 貴院(所)蒞臨指導，並鼓勵同仁踴躍報名參加。另務祈 貴院(所)協助張貼活動訊息，並廣為宣傳。隨文檢附課程報名表及課程乙份。

說明：

一、活動詳見報名表。

二、聯絡人 臨床試驗中心 陳怡潔小姐，電話：(04)24739595，分機：34312，e-mail:gcr@csn.org.tw。

中山醫學大學附設醫院校對章(二)

正本：台中榮民總醫院、中山醫學大學、中國醫藥大學附設醫院、財團法人彰化基督教醫院、澄清綜合醫院中港分院、秀傳紀念醫院、國軍台中總醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院台中分院、光田綜合醫院、李綜合醫療社團法人大甲醫院、財團法人仁愛綜合醫院、財團法人奇美醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗委員會、高雄榮民總醫院人體試驗委員會、財團法人長庚紀念醫院高雄分院、台北榮民總醫院、台灣大學附設醫院、台北醫學大學附設醫院、陽明大學人體試驗暨倫理委員會、財團法人長庚紀念醫院林口分院、李茂盛婦產科人體試驗委員會、財團法人醫藥工業技術發展中心

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

第1頁 共1頁

收文 98 年 7 月 17 日
字號 仁教字 號

07070186

臨床試驗教育訓練課程系列

人體臨床試驗「倫理、科學、法規 GCP 與 GTP」

中山醫學大學 醫學院 教師成長中心
中山醫學大學附設醫院 臨床試驗中心、人體試驗委員會 聯合主辦
中山醫學大學 醫學院 醫學研究所、實證醫學中心 聯合協辦
行政院衛生署藥政處、醫事處指導

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規 GCP 與 GTP」		
時 段	題 目	講 師
12:20~13:30	報到	
13:20~13:30	長官致詞	
13:30~15:10	體細胞治療人體試驗及人體器官保存庫管理辦法概述	行政院衛生署藥物食品檢驗局 王德原科長
15:10~15:30	綜合討論	
15:30~15:50	休息	
15:50~17:30	GTP 實驗室設計規劃與管理 實務	工業技術研究院量測技術發展中心 顏君哲 博士
17:30~17:50	綜合討論	

課程學分：本課程核發 GCP 教育訓練 4 小時

專科護理師繼續教育積分/學校教育訓練積分/醫學院教師成長中心研

習時數/院內教育訓練積分 申請中

地點：中山醫學大學附設醫院

行政大樓 12 樓慶壽國際會議廳

參加人員：以人體試驗委員會委員、相關之工作人員及人體試驗主持人優先，亦開放部分名額予 GTP 實驗室工作人員、受託研究機構及試驗委託者。

時 間：98 年 07 月 31 日（星期五）13:30~17:50

地 點：中山附醫 行政大樓 12 樓慶壽國際會議廳

報名時間：即日起至 98 年 07 月 24 日中午 12 時（星期五）

（逾期不再受理，當日現場報名時間為 13:00-13:20）

報名人數：150 人【名額有限，請儘早完成報名手續】

費 用：1. 院外人士報名，酌收 500 元整。

2. 本校師生及院內人士報名，酌收 100 元整。

（皆包含證書費用+講義費用）

報名方式：1. 院內人士可洽行政大樓 3F 臨床試驗中心報名。

院外人士請附報名表與郵局現金袋方式報名。

（並請來電確認，以保障您的權益）

2. 現場繳交報名費及報名表。

郵寄地址：402 台中市南區建國北路一段 110 號

中山醫學大學附設醫院 臨床試驗中心收

以上報名手續（連同報名費及報名表），皆於二至三日內以電子郵件通知您完成報名手續，請隨時注意您的信箱，謝謝！

報 名 表			
姓 名		單 位	
身分證字號 （申請專科護理師繼續教育積分必填）		科 室	
職 稱		聯 絡 電 話	(O) (M)
E - Mail	(請留下常用的電子信箱)		
住 址			
收 據 憑 證	抬 頭		
	統一編號		

聯 絡 人：臨床試驗中心 陳小姐

洽詢電話：(04) 24739595 轉 34312

e-mail：gcrc@csh.org.tw

備註：當日須完成簽到、簽退手續及填寫教育訓練滿意度問卷，始核發結業證書。

※ 為利於人數統計及證書之提供，因此現場報名者不提供參加證明。

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）、（二）」

中山醫學大學 醫學院 教師成長中心
中山醫學大學附設醫院 臨床試驗中心、人體試驗委員會 聯合主辦
中山醫學大學 醫學院 醫學研究所、實證醫學中心 聯合協辦
行政院衛生署藥政處、醫事處指導

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP（一）」		
-人體試驗主持人及相關之工作人員個別篇（含通用課程 1 小時）		
時 段	題目	講師
08:20~08:40	報到	
08:40~08:50	長官致詞	
08:50~09:40	跨國藥廠的經營理念與倫理考量	輝瑞大藥廠亞洲區感染醫療事業群 醫療事務處 林昇鋒處長
09:40~10:30	人體試驗中之風險評估	中國醫藥大學附設醫院 教學部 陳祖裕主任
10:30~10:50	休息	
10:50~11:40	國內新醫療技術人體試驗申請 實務與執行現況	行政院衛生署醫事處 邱麗梅小姐
11:40~12:00	綜合討論	
主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP（二）」		
-人體試驗主持人及相關之工作人員個別篇（含通用課程 1 小時）		
時 段	題目	講師
13:20~13:40	報到	
13:40~14:30	人體試驗相關法規簡介	行政院衛生署醫事處 呂念慈 科長
14:30~15:20	藥品優良臨床試驗規範	財團法人醫藥品查驗中心 邱文心 醫師
15:20~15:40	休息	
15:40~16:40	SAE的監測通報與管理	財團法人醫藥品查驗中心 高純琇 副執行長
16:40~17:00	綜合討論	

課程學分：本課程核發 GCP 教育訓練各 3 小時

醫師醫學倫理/護理人員繼續教育積分/專科護理師繼續教育積分/學校教育訓練積分/醫學院教師成長中心研習時數/院內教育訓練積分 申請中

地點：中山醫學大學附設醫院

-中山醫學大學口腔醫學院 D05 教室

參加人員：以人體試驗委員會醫事/非醫療專業委員及相關之工作人員優先，亦開放部分名額予人體試驗主持人。

時 間：98 年 08 月 07 日（星期五）08:20~17:00

地 點：中山附醫 中山醫學大學口腔醫學院 D05 教室

報名時間：即日起至 98 年 07 月 30 日中午 12 時（星期四）

（逾期或額滿即不再受理，若尚有名額，則當日現場報名時間為 08:00~08:20）

報名人數：100 人【名額有限，請儘早完成報名手續】

費 用：1. 院外人士報名，半天酌收 500 元整，全天酌收 700 元整（供午餐餐券）。（包含證書費用+講義費用）

2. 本校師生及院內人士報名，半天酌收 100 元整，全天酌收 200 元整（供午餐餐券）。（包含證書費用+講義費用）

報名方式：1. 院內人士可洽行政大樓 3F 臨床試驗中心報名。

院外人士請附報名表與郵局現金袋方式報名。

（並請來電確認，以保障您的權益）

2. 現場繳交報名費及報名表。

郵寄地址：402 台中市南區建國北路一段 110 號

中山醫學大學附設醫院 臨床試驗中心收

以上報名手續（連同報名費及報名表），皆於二至三日內以電子郵件

通知您完成報名手續，請隨時注意您的信箱，謝謝！

報 名 表			
報名課程	☐ 上午：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP（一）」		☐ 下午：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP（二）」
姓 名		單 位	
身分證字號 （申請醫事人員繼續教育積分必填）		科 室	
職 稱		聯 絡 電 話	(O) (M)
E - Mail	(請留下常用的電子信箱)		
住 址			
收 據 憑 證	抬 頭		
	統一編號		

聯 絡 人：臨床試驗中心 陳小姐

洽詢電話：(04) 24739595 轉 34312

e-mail：gcrcc@csh.org.tw

備註：當日須完成簽到、簽退手續及填寫教育訓練滿意度問卷，始核發結業證書。

※為利於人數統計及證書之提供，因此現場報名者不提供參加證明。

臨床試驗教育訓練課程系列

人體臨床試驗「倫理、科學、法規、GCP 與 GLP（三）、（四）」

中山醫學大學 醫學院 教師成長中心
中山醫學大學附設醫院 臨床試驗中心、人體試驗委員會 聯合主辦
中山醫學大學 醫學院 醫學研究所、實證醫學中心 聯合協辦
行政院衛生署藥政處、醫事處指導

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規、GCP 與 GLP（三）」- 人體試驗主持人所有相關人員通用篇		
時 段	題 目	講 師
08:20-08:40	報到	
08:40-08:50	長官致詞	
08:50-09:40	社會科學與人體試驗委員會	中山醫學大學醫學社會暨社會工作學系 戴正德教授
09:40-10:30	GLP contract Laboratories	陽明大學環境與職業衛生研究所/台北榮民總醫院教學研究部兼任研究員 劉宗榮教授
10:30-10:50	休息	
10:50~11:40	如何撰寫受試者同意書	陽明大學公共衛生研究所 楊秀儀 副教授
11:40~12:00	綜合討論	
主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP（四）」 -IRB 行政人員個別篇（含通用課程 1 小時）		
時 段	題 目	講 師
13:20~13:40	報到	
13:40~14:30	受試者同意及保護	陽明大學公共衛生研究所 楊秀儀 副教授
14:30~15:30	人體試驗之法律責任及相關法令簡介	博觀法律專利事務所 林志六 醫師/律師
15:30~15:50	休息	
15:50~16:40	人體試驗委員會的認證	財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 林志翰 副管理師
16:40~17:00	綜合討論	

課程學分：本課程核發 GCP 教育訓練各 3 小時

醫師醫學倫理/護理人員繼續教育積分/專科護理師繼續教育積分/學校教育訓練積分/醫學院教師成長中心研習時數/院內教育訓練積分
申請中

地點：中山醫學大學附設醫院

行政大樓 12 樓慶壽國際會議廳

參加人員：以人體試驗委員會委員、人體試驗主持人及相關之工作人員優先，
亦開放部分名額予受託研究機構及試驗委託者。

時 間：98 年 09 月 04 日（星期五）08:20-17:00

地 點：中山附醫 行政大樓 12 樓慶壽國際會議廳

報名時間：即日起至 98 年 8 月 28 日中午 12 時（星期五）

（逾期不再受理，當日現場報名時間為 08:00-08:20）

報名人數：150 人【名額有限，請儘早完成報名手續】

費 用：1. 院外人士報名，半天酌收 500 元整，全天酌收 700 元整

（供午餐餐券）。（包含證書費用+講義費用）

2. 本校師生及院內人士報名，半天酌收 100 元整，全天酌收 200 元整

（供午餐餐券）。（包含證書費用+講義費用）

報名方式：1. 院內人士可洽行政大樓 3F 臨床試驗中心報名。

院外人士請附報名表與郵局現金袋方式報名。

（並請來電確認，以保障您的權益）

2. 現場繳交報名費及報名表。

郵寄地址：402 台中市南區建國北路一段 110 號

中山醫學大學附設醫院 臨床試驗中心收

以上報名手續（連同報名費及報名表），皆於二至三日內以電子郵件

通知您完成報名手續，請隨時注意您的信箱，謝謝！

報 名 表

報名課程	☐ 上午：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP（三）」		☐ 下午：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP（四）」	
姓 名		單 位		
身分證字號 （申請醫事人員繼續教育積分憑證）		科 室		
職 稱		聯 絡 電 話	(O)	
			(M)	
E - Mail	(請留下常用的電子信箱)			
住 址				
收 據 憑 證	抬頭			
	統一編號			

聯 絡 人：臨床試驗中心 陳小姐

洽詢電話：(04) 24739595 轉 34312

e-mail：gcrcc@csh.org.tw

備註：當日須完成簽到、簽退手續及填寫教育訓練滿意度問卷，始核發結業證書。

※為利於人數統計及證書之提供，因此現場報名者不提供參加證明。

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 (五)、(六)」

中山醫學大學 醫學院 教師成長中心
中山醫學大學附設醫院 臨床試驗中心、人體試驗委員會 聯合主辦
中山醫學大學 醫學院 醫學研究所、實證醫學中心 聯合協辦
行政院衛生署藥政處、醫事處指導

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP（五）」- 醫事/非醫療專業委員通用篇		
時 段	題 目	講 師
08:20-08:40	報到	
08:40-08:50	長官致詞	
08:50-09:40	人體試驗申請案審查	台中榮民總醫院/IRB 陸翔寧 副主任
09:40-10:30	人體試驗之社會觀點	黃淑英立法委員辦公室 林綠紅 助理
10:30-10:50	休息	
10:50-11:40	受試者同意及保護	財團法人彰化基督教醫院 陳書毓 督導長
11:40-12:00	綜合討論	
2.主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP（六）」- 非醫事專業委員個別篇（含通用課程 1 小時）		
時 段	題 目	講 師
13:20-13:40	報到	
13:40-14:30	醫療器材研究之倫理審查	台北榮民總醫院JIRB 郭英調 醫師
14:30-15:30	受試者同意書寫作建議	台北榮民總醫院 JIRB 郭英調 醫師
15:30-15:50	休息	
15:50-16:40	人體試驗之法律責任及相關法令簡介	中研院法律所 邱文聰 研究員
16:40-17:00	綜合討論	

課程學分：本課程核發 GCP 教育訓練各 3 小時

醫師醫學倫理/護理人員繼續教育積分/專科護理師繼續教育積分/學校教育訓練積分/醫學院教師成長中心研習時數/院內教育訓練積分申請中

地點：中山醫學大學附設醫院

行政大樓 12 樓慶壽國際會議廳

參加人員：以人體試驗委員會醫事/非醫療專業委員及相關之工作人員優先，亦
開放部分名額予人體試驗主持人

時 間：98 年 10 月 16 日（星期五） 08:20~17:00

地 點：中山附醫 行政大樓 12 樓慶壽國際會議廳

報名時間：即日起至 98 年 10 月 09 日中午 12 時（星期五）

（逾期不再受理，當日現場報名時間為 08:00-08:20）

報名人數：150 人【名額有限，請儘早完成報名手續】

費 用：1. 院外人士報名，半天酌收 500 元整，全天酌收 700 元整

（供午餐餐券）。（包含證書費用+講義費用）

2. 本校師生及院內人士報名，半天酌收 100 元整，全天酌收 200 元整

（供午餐餐券）。（包含證書費用+講義費用）

報名方式：1. 院內人士可洽行政大樓 3F 臨床試驗中心報名。

院外人士請附報名表與郵局現金袋方式報名。

（並請來電確認，以保障您的權益）

2. 現場繳交報名費及報名表。

郵寄地址：402 台中市南區建國北路一段 110 號

中山醫學大學附設醫院 臨床試驗中心收

以上報名手續（連同報名費及報名表），皆於二至三日內以電子郵件

通知您完成報名手續，請隨時注意您的信箱，謝謝！

報 名 表

報名課程	☐ 上午：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP（五）」		☐ 下午：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP（六）」	
姓 名		單 位		
身分證字號 （申請醫事人員 繼續教育積分 必填）		科 室		
職 稱		聯 絡 電 話	(O)	
			(M)	
E - Mail	(請留下常用的電子信箱)			
住 址				
收 據 憑 證	抬 頭			
	統一編號			

聯 絡 人：臨床試驗中心 陳小姐

洽詢電話：(04) 24739595 轉 34312

e-mail：gcrc@cs.h.org.tw

備註：當日須完成簽到、簽退手續及填寫教育訓練滿意度問卷，始核
發結業證書。

※為利於人數統計及證書之提供，因此現場報名者不提供參加證明。

中山醫學大學附設醫院交通路線圖

院址：台中市南區建國北路一段 110 號

總機：04-24739595

自行開車：

經由國道1號高速公路(南屯交流道下)→五權西路交流道下→文心南路右轉→直行開往文心陸橋右側下方平面車道(勿上文心陸橋)，左轉即可到達中山醫學大學附設醫院。



公共交通工具

(高鐵、台鐵、公車、計程車)

搭乘台灣高鐵：

- ✈ 搭乘高鐵至台中站，轉乘高鐵接駁車 85 號公車至中山醫學大學站及可到達中山醫學大學附設醫院。

搭乘台鐵：

- 搭乘火車至大慶火車站，出站後左轉，過平交道後右轉建國北路步行約6分鐘，即可到達中山醫學大學附設醫院。

搭乘公車：

- 搭乘統聯客運 73、85 至中山醫學大學站及可到達中山醫學大學附設醫院。
- 搭乘統聯客運 79 至大慶車站，過平交道後右轉建國北路步行約 6 分鐘，即可到達中山醫學大學附設醫院。

搭乘計程車：

- 搭乘火車至台中火車站或烏日高鐵站，搭計程車（沿建國北路直走中山醫學大學附設醫院大慶院區，車程約 10~15 分）。