

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：劉千榆
電話：04-24739595#34312
傳真：04-24734323
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 99 年 9 月 3 日

發文字號：中山醫九九川桓臨試字第 0990008145 號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：議程

E-learning系統 ☒ 公佈 ☐ 不公佈

教研部公告周知
呈
張之妍 課長 9/7

教研部主任：
教學副院長：張之光 副院長 9/8
aa-10

主旨：本院謹訂於民國 99 年 10 月 07 日(星期四)、10 月 09 日(星期六)、10 月 13 日(星期三)、10 月 18 日(星期一)及 10 月 27 日(星期三)舉辦五場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。另務祈 貴院(所)協助張貼活動訊息並廣為宣傳，隨文檢附課程及報名表乙份。

說明：

- 一、活動詳見報名表。
- 二、報名方式資訊如有任何疑義請洽：臨床試驗中心 劉千榆小姐；
聯絡電話：(04)24739595 分機 34312；電子郵件信箱：

gcrc@csh.org.tw



正本：行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、中山醫學大學、財團法人彰化基督教醫院、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、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、國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺北醫學大學附設醫院、國立陽明大學人體試驗暨倫理委員會、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、李茂盛婦產科診所人體試驗委員會、財團法人醫藥工業技術發展中心

副本：本院人體試驗委員會、本院臨床試驗中心

總院院長 呂克桓

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)~(九)」

主辦單位：中山醫學大學附設醫院 臨床試驗中心、人體試驗委員會、

中山醫學大學附設醫院 醫學倫理委員會共同主辦

協辦單位：中山醫學大學醫學院教師成長中心

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

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

活動流程：

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (五)」		
日期:99 年 10 月 07 日 (星期四) 下午 13:20-16:30		
時 段	活動內容	主講人
12:50~13:20	報到	
13:20~13:30	長官致詞	
13:30~14:20	人體試驗管理辦法及 基因相關法規之介紹	中央研究院法律所 邱文聰 研究員
14:20~15:10	藥品臨床試驗之基因體 研究注意事項	財團法人醫藥品查驗中心 戴天慈 醫師
15:10~15:30	休息	
15:30~16:20	藥品管理與檢體輸出	行政院衛生署食品藥物管理局 待聘
16:20~16:30	考試評值、意見交流	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (六)」		
日期:99 年 10 月 09 日 (星期六) 上午 09:00-12:10		
時 段	活動內容	主講人
08:30~09:00	報到	
09:00~09:10	長官致詞	
09:10~10:00	現行研究用檢體組織庫與 生物資料庫管理條例之因應	黃淑英立法委員辦公室 林綠紅 助理
10:00~10:50	基因研究的倫理法律議題	陽明公衛所法律與政策領域 雷文玫 教授
10:50~11:00	休息	
11:00~11:50	胚胎幹細胞研究的 倫理法律議題	陽明公衛所法律與政策領域 雷文玫 教授
11:50~12:10	考試評值、意見交流	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP(七)」		
日期:99 年 10 月 13 日（星期三）下午 13:20-16:30		
時 段	活動內容	主講人
12:50~13:20	報到	
13:20~13:30	長官致詞	
13:30~14:20	台灣醫療器材法規管理概況 (含化妝品)	行政院衛生署食品藥物管理局 黃小文 博士
14:20~15:10	台灣體外診斷試劑法規 管理現況	行政院衛生署食品藥物管理局 林幸蓓 副審查員
15:10~15:30	休息	
15:30~16:20	台灣醫療器材產品 查驗登記及申請	行政院衛生署食品藥物管理局 黃小文 博士
16:20~16:30	考試評值、意見交流	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP(八)」		
日期:99 年 10 月 18 日（星期一）下午 13:20-16:30		
時 段	活動內容	主講人
12:50~13:20	報到	
13:20~13:30	長官致詞	
13:30~14:20	臨床試驗之國際登錄	高雄榮民總醫院新陳代謝科 林興中主任
14:20~15:10	台灣臨床試驗嚴重不良事件 通報監測機制	輝瑞大藥廠股份有限公司 李宜珊 亞洲區臨床研究總監
15:10~15:30	休息	
15:30~16:20	臨床試驗之監測、稽核與 跨國藥廠運作模式	輝瑞大藥廠股份有限公司 李宜珊 亞洲區臨床研究總監
16:20~16:30	考試評值、意見交流	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP(九)」		
日期:99 年 10 月 27 日（星期三）下午 13:20-16:30		
時 段	活動內容	主講人
12:50~13:20	報到	
13:20~13:30	長官致詞	
13:30~14:20	基因改造食品台灣食品 衛生管理法規現況	行政院衛生署食品藥物管理局 待聘
14:20~15:10	食品查驗登記管理	行政院衛生署食品藥物管理局 待聘
15:10~15:30	休息	
15:30~16:20	健康食品臨床實驗設計及 執行面面觀	晉加股份有限公司 許淑燕 處長
16:20~16:30	考試評值、意見交流	

教育積分：衛生署醫事人員繼續教育「西醫師」、「護理師/士」、「專科護理師」、醫學法規、倫理積分及中山醫學大學醫學院教師成長中心研習時數、院內教育訓練積分、【營養師學分限 10 月 27 日食品類相關課程】(申請中)。

課程認證：全程參與並完成考試評估者可領取此次「課程結業證書」作為未來執行臨床試驗資格之認定。

報名方式：

1. 需預先報名，即日起額滿為止(每場次限額 150 人)，恕不接受旁聽或現場報名。外院同仁每場次報名費新台幣 500 元整(包含證書費用+講義費用)。
2. 繳費方式：敬請將匯款收據影本黏貼於報名表，以傳真或 Email方式回傳，傳真至(04) 3507-3507 或 e-mail：gcrc@csh.org.tw 即完成報名(未附匯款收據者，視同未報名)。並請務必來電確認，以保障您的權益。
3. 請將費用匯款至，戶名為：**【中山醫學大學附設醫院】**，銀行名稱：**【國泰世華銀行】**、分行名稱：**【中台中分行】**、總行代號：**【013】**、分行代號：**【2321】**、帳號：**【232500078217】**；並註明參加(五)~(九)第幾場次之人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP」
4. 當您完成報名及繳費，本會將依您的報名順序編排「報到編號」，並在會前一天回覆給您，會議當天請依您的「報到編號」辦理報到。
5. 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。報名後，不克參加者恕不予退費。報名者請當日直接至會場，不另行通知。
6. 為響應環保署紙杯減量政策，請參與者務必自行攜帶茶杯，本院將不主動提供紙杯。

交通及會場指引：敬請參考網址 <http://w2.csh.org.tw/web/csh/Official/Pages/Traffic/Map/>



請勾選課程	人體臨床試驗教育訓練課程系列		
☐ 10 月 07 日	人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (五)」		
☐ 10 月 09 日	人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (六)」		
☐ 10 月 13 日	人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (七)」		
☐ 10 月 18 日	人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (八)」		
☐ 10 月 27 日	人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (九)」		
報名表請以正楷清楚填寫，謝謝您！！			
姓名 Name		服務機構/ 科室 Institute	
身分證字號 用途：申請教育學分。無需教育學分者免填。		行業別 Occupation 用途：勾選類別，申請教育學分用。	☐ 院外醫師 ☐ 院外護理師 ☐ 院外專科護理師 ☐ 院外營養師 ☐ 院外其他人員
職稱 Position title		聯絡電話 Tel No.	(O) (M)
電子郵件 E-mail	(請留下常用的電子信箱)		
收據憑證 用途：未填者視同開立個人名義之收據憑證。	統一編號		
	抬頭		
請附上匯款單 (未附上匯款單者，視同未報名)	(匯款單需與報名表一同傳真/mail 報名，始完成報名手續，匯款者帳號勿塗掉，以利核對帳號。)		

※ 如有任何問題，請電洽 04-24739595 轉 34312 中山醫學大學附設醫院臨床試驗中心 劉小姐或葉小姐 (E-mail: gcrc@csh.org.tw)