

## 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)~(八)」

西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心 主辦

醫學研究部、人體研究倫理審查委員會、中山醫學大學研發處 協辦

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (五)」-受試者保護與風險利益評估		
日期：107 年 8 月 29 日(星期三) 下午 13:00~16:00 (報名截止日：107 年 8 月 23 日下午 5 點)		
地點：中山醫學大學附設醫院口腔醫學大樓 B1-D05 演講廳(建國北路與文心南路口)		
時間	課程內容	主講人
13:00-13:15	報到	
13:15-13:20	長官致詞	
13:20-14:10	受試者保護與知情同意	彰化基督教醫院 陳書毓 督導長
14:20-16:00	認識利益衝突	台灣受試者保護協會 郭英調 理事長
	美國新受試者保護內容簡介	
16:00	簽退	

**備註：主辦單位保留所有議程/講師/時間更動之權利**

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (六)」-細胞治療法規與實務相關		
日期：107 年 8 月 31 日(星期五) 下午 13:00~17:45 (報名截止日：107 年 8 月 27 日下午 5 點)		
地點：中山醫學大學附設醫院口腔醫學大樓 B1-D05 演講廳(建國北路與文心南路口)		
時間	課程內容	主講人
13:00-13:15	報到	
13:15-13:20	長官致詞	
13:20-14:10	細胞治療實務經驗	花蓮慈濟醫院 林欣榮 院長
14:15-15:05	細胞治療產品新藥開發的案例分享	財團法人生物技術開發中心 葉嘉新 博士
15:10-16:00	基因暨細胞治療臨床試驗案審查重點	財團法人醫藥品查驗中心諮詢輔導中心 湯依寧 醫師
16:05~17:45	細胞治療之倫理、法規及案例	中山醫學大學附設醫院 人體研究倫理審查委員會 韓志平 主任委員
	生殖細胞、胚胎幹細胞治療 與研究之倫理及法規	
17:45	簽退	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP(七)」-大數據應用與 AI 人工智慧		
日期：107 年 9 月 5 日(星期三) 上午 9:00~12:00 (報名截止日：107 年 8 月 30 日下午 5 點)		
地點：中山醫學大學附設醫院口腔醫學大樓 B1-D05 演講廳(建國北路與文心南路口)		
時間	課程內容	主講人
9:00~9:15	報到	
9:15~9:20	長官致詞	
9:20~10:10	大數據研究及相關資料安全法律責任與受試者保護	國立臺北護理健康大學 曾育裕 教授
10:15~11:05	自然語言處理與文字探勘技術於大數據分析之應用	台北醫學大學大數據研究所 張詠淳 教授
11:10~12:00	人工智慧與大數據時代下生醫領域之創新機會與挑戰	國立交通大學資訊工程學系 曾新穆 教授
12:00	簽退	

備註：主辦單位保留所有議程/講師/時間更動之權利

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP(八)」-醫療器材法規及實務相關		
日期：107 年 9 月 7 日(星期五) 下午 13:00~16:00 (報名截止日：107 年 9 月 3 日下午 5 點)		
地點：中山醫學大學附設醫院口腔醫學大樓 B1-D05 演講廳(建國北路與文心南路口)		
時間	課程內容	主講人
13:00-13:15	報到	
13:15-13:20	長官致詞	
13:20-14:10	台灣醫療器材臨床試驗相關法規簡介	食品藥物管理署醫粧組 陳德軒 審查員
14:15-15:05	GCP 查核經驗案例分享 (台灣 & 中國大陸)	理工科技工程顧問有限公司 張印本 博士
15:10-16:00	醫療器材設計與開發過程之臨床評估/試驗實務	工研院量測中心醫療器材驗證室 李子偉 主任
16:00	簽退	

## 臨床試驗教育訓練課程報名說明

### ▶教育積分與課程認證：

每場次臨床試驗 GCP 學分 3 小時(8/31 場次細胞治療相關課程 GCP 學分為 5 小時)、醫事人員繼續教育積分「西醫師」、「護理師/士」學會申請中；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。

### ▶GCP 課程證書：

各場次參與學員全程參與課程並完成簽到/退程序者，將於課後 5 個工作天核發 GCP 訓練證明。請學員屆時自行至線上報名系統下載電子證書。

### ▶報名時間：107 年 8 月 1 日開放系統報名

### ▶報名方式：

1. 線上預先報名：請至：[http://web.csh.org.tw/web/222040/?page\\_id=1970](http://web.csh.org.tw/web/222040/?page_id=1970) 報名  
即日起額滿為止，因場地座位有限，恕不接受旁聽。

2. **線上預先報名繳費：**

請於課程開始前三天「繳費完成」才視為報名成功。

報名費用本院/校專任教/職員及校內學生每場次 100 元整；院外學員每場次酌收 500 元整。  
(報名費含學分申請費、電子檔講義及電子證書費)

3. **課程當日現場報名費用：**

本院/校專任教/職員及校內學生每場次 200 元整，院外學員每場次 700 元整。

### ▶繳費方式：

1. **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)。**

**請注意！**轉帳完成後請進入線上報名系統左上方系統選單「報名查詢」頁面點選「匯款完成」後輸入：轉帳日期、帳號後五碼、轉帳金額等資料，以利承辦人員對帳，收據將於課程當天簽收領取。

2. **本院校同仁**請於各場次課程截止報名日前以「現金」至建國南路臨床試驗中心 2 樓第四間辦公室或汝川 17 樓 IRB 繳納，報名費收據將於課程當日簽收。

### ▶其他注意事項：

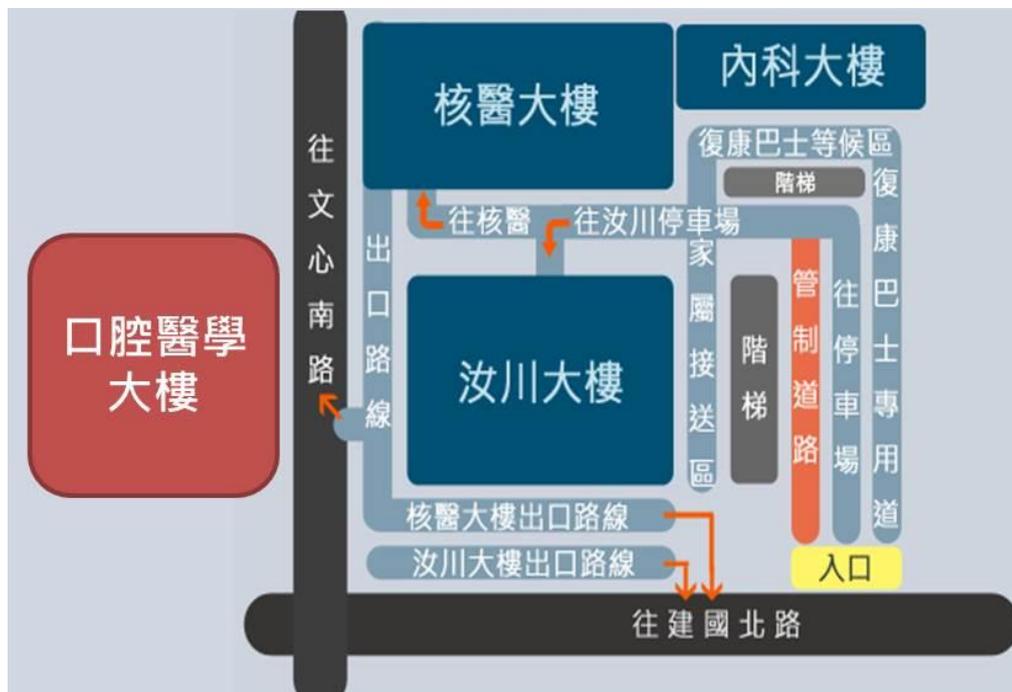
1. 線上報名並繳費完成者，課程前一天會收到 E-mail 通知簽到退序號，課程當天請依序號確實完成簽到退。
2. **電子講義**請於(報名繳費完成後)課程開始之前於線上報名系統選單點選報名查詢，輸入**報名時的身分證字號與 e-mail**查詢即可下載講義電子檔。
3. 本次課程紙本講義僅提供予院外學員(限當天現場領取)，如報名後當日未出席課程，恕無法寄送講義，請見諒。
4. 如有任何問題，請電洽臨床試驗中心：(04)2473-9595 轉 56228 尤小姐。



請用手機掃描

## 【本院交通圖】

▶自行開車：停車場位置請由建國北路門口進入，左轉至核醫、汝川大樓地下室停車場（B3、B4、B5），停車場計費方式為30元/時。



### ▶大眾運輸交通工具

1. **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。]
2. **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。
3. **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。
4. **計程車**：本院地址：台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。

※建議搭乘大眾運輸工具，以節省您寶貴時間，謝謝！