

# 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)~(九)」

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 (六)」細胞基因治療    |             |                             |
|---------------------------------------|-------------|-----------------------------|
| 日期:104 年 8 月 22 日(星期六) 上午 08:20~11:50 |             |                             |
| 地點:中山醫學大學實驗大樓一樓演講廳                    |             |                             |
| 時間                                    | 課程內容        | 主講人                         |
| 08:20-08:45                           | 報到          |                             |
| 08:45-08:50                           | 院長致詞        |                             |
| 08:50-09:40                           | 細胞治療之科學面    | 台北市立聯合醫院<br>李光申 副總院長        |
| 09:40-09:50                           | 中場休息(無提供餐點) |                             |
| 09:50-10:40                           | 細胞治療之法規面    | 衛生福利部食品藥物管理署藥品組<br>陳琬瑜 技士   |
| 10:40-10:50                           | 中場休息(無提供餐點) |                             |
| 10:50-11:40                           | 細胞治療之倫理面    | 中山醫學大學醫學社會暨社會工作學系<br>戴正德 教授 |
| 11:40-11:50                           | 綜合交流討論      |                             |
| 11:50                                 | 簽退          |                             |

| 主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (七)」          |                  |                                        |
|---------------------------------------|------------------|----------------------------------------|
| 日期:104 年 8 月 28 日(星期五) 下午 13:00~16:30 |                  |                                        |
| 地點:中山醫學大學正心樓一樓 0112 教室                |                  |                                        |
| 時間                                    | 課程內容             | 主講人                                    |
| 13:00-13:25                           | 報到               |                                        |
| 13:25-13:30                           | 院長致詞             |                                        |
| 13:30-14:20                           | DSMB 與研究計畫風險評估   | 彰化基督教醫院<br>張正雄 副院長                     |
| 14:20-14:30                           | 中場休息(無提供餐點)      |                                        |
| 14:30-15:20                           | 藥物臨床試驗之統計學       | 長庚大學臨床醫學研究所<br>臨床資訊與醫學統計研究中心<br>張啟仁 教授 |
| 15:20-15:30                           | 中場休息(無提供餐點)      |                                        |
| 15:30-16:20                           | 精神障礙者參與人體試驗之法律問題 | 國立臺北護理健康大學<br>曾育裕 副教授                  |
| 16:20-16:30                           | 綜合交流討論           |                                        |
| 16:30                                 | 簽退               |                                        |

| 主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (八)」        |                                   |                                       |
|-------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 日期:104 年 9 月 5 日(星期六)上午 08:20~11:50 |                                   |                                       |
| 地點：中山醫學大學實驗大樓一樓演講廳                  |                                   |                                       |
| 時間                                  | 課程內容                              | 主講人                                   |
| 08:20-08:45                         | 報到                                |                                       |
| 08:45-08:50                         | 院長致詞                              |                                       |
| 08:50-09:40                         | 資料庫研究常見之倫理爭議(如病歷回顧、健保資料庫、單位自建資料庫) | 中山醫學大學附設醫院<br>人體研究倫理審查委員會<br>韓志平 主任委員 |
| 09:40-09:50                         | 中場休息(無提供餐點)                       |                                       |
| 09:50-10:40                         | 生醫研究之學術倫理議題                       | 台灣大學醫學院社會醫學科<br>蔡甫昌 教授                |
| 10:40-10:50                         | 中場休息(無提供餐點)                       |                                       |
| 10:50-11:40                         | 麻醉與人體研究倫理                         | 中國醫藥大學附設醫院北港分院<br>陸翔寧 醫師              |
| 11:40-11:50                         | 綜合交流討論                            |                                       |
| 11:50                               | 簽退                                |                                       |

| 主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (九)」         |                        |                                  |
|--------------------------------------|------------------------|----------------------------------|
| 日期:104 年 9 月 17 日(星期四)下午 13:00~16:30 |                        |                                  |
| 地點：中山醫學大學實驗大樓一樓演講廳                   |                        |                                  |
| 時間                                   | 課程內容                   | 主講人                              |
| 13:00-13:25                          | 報到                     |                                  |
| 13:25-13:30                          | 院長致詞                   |                                  |
| 13:30-14:20                          | IRB 對臨床試驗的管理與危機處理      | 彰化基督教醫院<br>陳書毓 督導長               |
| 14:20-14:30                          | 中場休息(無提供餐點)            |                                  |
| 14:30-15:20                          | 臨床試驗的現在與未來-<br>淺談電子化趨勢 | 台灣藥物臨床研究協會<br>黃麗榕 理事長            |
| 15:20-15:30                          | 中場休息(無提供餐點)            |                                  |
| 15:30-16:20                          | 臨床試驗計劃書中統計學<br>常見問題與建議 | 國家衛生研究院<br>群體健康科學研究所<br>鄒小蕙 副研究員 |
| 16:20-16:30                          | 綜合交流討論                 |                                  |
| 16:30                                | 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、GCP 3 小時教育訓練；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. 線上報名後，請於課程開始前三天繳費完成才視為報名成功！

| 學員身分          | 報名費    |       | 備註                |
|---------------|--------|-------|-------------------|
|               | 不含課程講義 | 含課程講義 |                   |
| 院內 (包含中山醫大同仁) | 100    | 200   | 報名費皆含學分申請、電子證書保存費 |
| 院外人士          | 500    | 600   |                   |

※為節能減碳、考量環保愛地球，本系列課程(六-九)將商請講師提供課程講義或摘要電子檔，於課程前一天寄給已報名完成之學員，若 台端需主辦單位提供紙本講義，需額外的收講義費 100 元。

3. 現場報名：本院/校教職員工及校內學生每場次酌收 300 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([gcrs@csh.org.tw](mailto:gcrs@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。

#### (四) 各場次線上截止報名日(至當天下午五點截止)：

GCP(六): 104/08/18(星期二)、GCP(七): 104/08/25(星期二)、GCP(八): 104/09/02(星期三)、GCP(九): 104/09/14(星期一)。

#### (五) 其他注意事項：

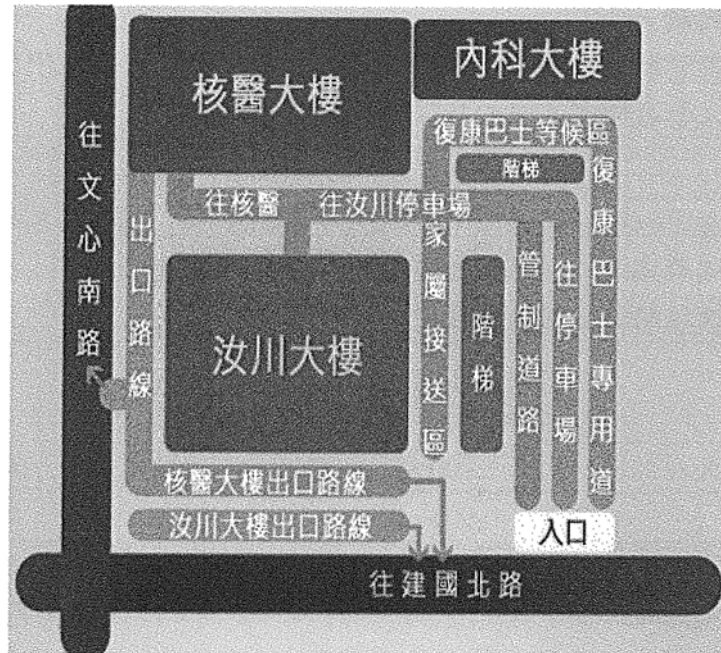
1. 線上報名並繳費完成者，課程前一天會收到 E-MAIL 通知簽到退序號，課程當天請依序號確實完成簽到退。

2. 報名後，繳費完成者如不克參加恕不予退費(可更換場次，年度內僅限更換一次；或更換參與學員)。收據開立若需抬頭統編，請事先告知。報名費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。