

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 (一)~(四)」

主辦單位：中山醫學大學附設醫院醫學研究部、中山醫學大學附設醫院臨床試驗中心、
 中山醫學大學附設醫院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

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (一)」		
日期:106 年 3 月 29 日(星期三) 下午 13:50~17:30		
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
13:50-14:05	報到	
14:05-14:10	長官致詞	
14:10-15:40	基因暨細胞治療臨床試驗法規規範	衛生福利部食品藥物管理署 藥品組 臨床試驗科 趙崇豪 審查員
15:40-15:50	中場休息(無提供餐點)	
15:50-17:20	基因暨細胞治療臨床試驗 申請程序與注意事項	台灣生技整合育成中心 新藥團隊總監 葉嘉新 博士
17:20-17:30	綜合交流討論	
17:30	簽退	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (二)」		
日期:106 年 4 月 5 日(星期三) 下午 13:50~17:30		
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
13:50-14:00	報到	
14:00-14:05	長官致詞	
14:05-14:55	大數據研究的隱私與保護	國立交通大學 科技法律研究所 陳誌雄 副教授
15:00-15:50	開放健保醫療資料與個資隱私爭議	台灣人權促進會 邱伊翎 秘書長
15:55-17:25	雲端大數據於臨床試驗 研究應用新趨勢	臺北醫學大學 大數據科技及管理研究所 蔣以仁 教授/主任
17:25-17:30	綜合交流討論	
17:30	簽退	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (三)」		
日期:106 年 4 月 10 日(星期一) 下午 13:50~17:30		
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
13:50-14:05	報到	
14:05-14:10	長官致詞	
14:10-15:40	利益衝突規範在 醫學研究倫理上之適用	中央研究院 法律學研究所 邱文聰 副研究員
15:40-15:50	中場休息(無提供餐點)	
15:50-17:20	從美國受試者保護規定法規- 其對台灣的影響	台灣受試者保護協會 郭英調 創會理事長
17:20-17:30	綜合交流討論	
17:30	簽退	

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (四)」		
日期:106 年 4 月 11 日(星期二) 上午 08:10~12:00		
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
08:10-08:25	報到	
08:25-08:30	長官致詞	
08:30-09:20	問卷研究、網路研究的倫理議題	中國醫藥大學附設醫院 中區區域性審查委員會 黃漢忠 博士/執行秘書
09:25-10:15	兒童與青少年行為研究的倫理考量	國立陽明大學 社區健康照護理研究所 劉影梅 教授
10:20-11:50	人文及社會行為科學研究之倫理審查	台灣受試者保護協會 林綠紅 理事長
11:50-12:00	綜合交流討論	
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

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：

衛生福利部醫事人員繼續教育「西醫師」、「護理師/士」積分、本院醫教部醫學倫理積分、中山醫學大學教師成長中心(CFD)研習點數申請中。

(二) 課程認證：

各場次參與學員全程參與課程並完成簽到/退程序者，將於會後一個月核發四小時 GCP 訓練證明，課後測驗通過者(60 分及格)，於證書中加註訓練時數二小時測驗合格。

(三) 報名方式與費用：

1. 線上報名：請至：http://web.csh.org.tw/web/222040/?page_id=1970，需預先報名，即日起額滿為止(每場次限額 70 人)，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！(報名費含學分申請費、電子檔講義、電子證書費)
3. **課程當日現場報名**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。



(四) 繳費方式：

1. 匯款轉帳：院外學員請於線上報名完成後，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(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。

(1) 本院/校同仁為簡化核對帳務流程，請以現金至建國南路臨床試驗中心 2 樓辦公室或汝川 17 樓 IRB 繳納，如自行匯款視同未報名完成，恕無法退費。

(2) 請注意！各場次課程於「報名截止日之翌日」如未完成繳費，需視同現場報名費繳交(現場報名費：院內 200 元、院外 700 元)。

2. 現金繳納：院內同仁請於線上報名完成後至建國南路臨床試驗中心 2 樓辦公室或汝川 17 樓 IRB 繳費，報名費收據將於課程當日簽收，院外學員亦可持現金繳費。

(五) 各場次「線上報名截止日」：

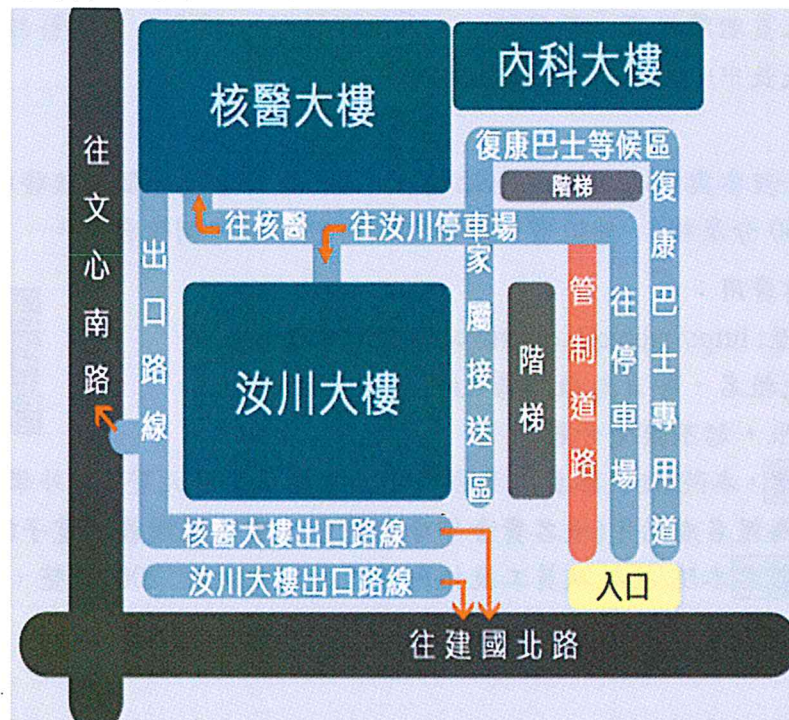
場次一：106/03/24(星期五)、場次二：106/03/30(星期四)、場次三：106/04/05(星期三)、場次四：106/04/06(星期四)

(六) 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. 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。
3. 報名後，不克參加者恕不予退費。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。
4. 如有任何問題，請電洽臨床試驗中心：04-24739595 轉 56228 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30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**：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！