

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)」

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 協辦

| 主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (一)」 | | |
|---|-----------------|--------------------------|
| 日期: 109 年 08 月 11 日(星期二) 上午 9:00~12:10 | | |
| 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 |
| 08:45~08:55 | 報到 | |
| 08:55~09:00 | 長官致詞 | |
| 09:00~10:00 | 資料庫研究介紹 | 廖勇柏 教授 中山醫學大學公衛系 |
| 10:00~10:05 | 休息 5 分鐘 | |
| 10:05~11:05 | 資通安全管理法與資料庫研究 | 李禮仲 副教授 國立臺北商業大學企業管理系 |
| 11:05~11:10 | 休息 5 分鐘 | |
| 11:10~12:10 | 基因編輯嬰兒案例之台灣法規檢視 | 蔡甫昌 主任委員 臺大醫院研究倫理委員會 |

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 (二)」 | | |
|---|---------------------------------|--------------------------|
| 日期: 109 年 08 月 11 日(星期二) 下午 13:30~16:40 | | |
| 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 |
| 13:15-13:25 | 報到 | |
| 13:25-13:30 | 長官致詞 | |
| 13:30~14:30 | 網路研究及使用既有資料研究的倫理 考量 | 陳祖裕 醫師 彰化基督教醫院教學副院長 |
| 14:30~14:35 | 休息 5 分鐘 | |
| 14:35~15:35 | AI/APP 研究對象權益保護 倫理考量與 IRB 審查 | 連群 委員 新光/亞東醫院 IRB |
| 15:35~15:40 | 休息 5 分鐘 | |
| 15:40~16:40 | 大數據及人工智慧時代下 醫療領域之創新及發展 | 劉立 總經理 國際厚生數位科技股份有限公司 |

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)」

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 協辦

| 主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (三)」 | | |
|---|-----------------|---|
| 日期: 109 年 08 月 14 日(星期五) 上午 9:00~12:10 | | |
| 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 | 時間 | 時間 |
| 08:45~08:55 | 報到 | |
| 08:55~09:00 | 長官致詞 | |
| 09:00~10:00 | 兒童與青少年行為研究的倫理考量 | 劉影梅 教授 國立陽明大學社區健康照護研究所 |
| 10:00~10:05 | 休息 5 分鐘 | |
| 10:05~11:05 | IRB 送審相關及系統介紹 | 張芳慈 執行秘書 中山醫學大學附設醫院 第一暨第二人體研究倫理查委員會 |
| 11:05~11:10 | 休息 5 分鐘 | |
| 11:10~12:10 | 易受傷害族群倫理審查考量 | 林欣柔 副教授 長庚大學醫務管理學系 |

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 (四)」 | | |
|---|----------------------|----------------------------------|
| 日期: 109 年 08 月 14 日(星期五) 下午 13:30~16:40 | | |
| 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 | 時間 | 時間 |
| 13:15-13:25 | 報到 | |
| 13:25-13:30 | 長官致詞 | |
| 13:30~14:30 | 醫療器材臨床試驗之管理現況與進展 | 陳德軒 審查員 衛生福利部食品藥物管理署 醫粧組 |
| 14:30~14:35 | 休息 5 分鐘 | |
| 14:35~15:35 | GCP 介紹及計畫主持人應具備之倫理思維 | 魏正宗 副院長 中山醫學大學附設醫院 |
| 15:35~15:40 | 休息 5 分鐘 | |
| 15:40~16:40 | 研究統計分析常用方法與常見缺失 | 林志榮 副教授 長庚大學 臨床資訊與醫學統計研究中心 |

臨床試驗教育訓練課程報名說明

▶報名資訊：

| 報名方式 | 說明 | 費用 | |
|------------|--|-----------|----------|
| 線上 預先報名 | 請至 https://goo.gl/FM3o3s 或掃描 QR code 報名，即日起額滿為止，因場地座位有限，恕不接受旁聽。  | 本院/校教職員/生 | 每場次\$100 |
| | | 院外學員 | 每場次\$500 |
| 當日 現場報名 | 現場填寫報名資訊並完成繳費， <u>若已於線上報名但未完成繳費者，視同當日現場報名。</u> | 本院/校教職員/生 | 每場次\$200 |
| | | 院外學員 | 每場次\$700 |

註：1. 線上預先報名一請於 109/08/03 前「繳費完成」才視為報名成功。

2. 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，恕不予更改或補發。

▶繳費方式：

| 院內／院外 | 說明 |
|-----------|--|
| 本院/校教職員/生 | 請於各場次課程繳費截止日前以「現金」至汝川 17 樓 IRB 繳納，收據將於課程當日簽收。 |
| 院外學員 | 完成線上報名後於各場次課程截止報名日前轉帳匯款至： 彰化銀行北台中分行(銀行代碼 009，帳號：4004-86-088960-00，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： <u>轉帳日期、帳號後五碼、轉帳金額</u> 等資料，以利承辦人員對帳，收據將於課程當天簽收領取。 |

▶教育積分與課程認證：

各場次臨床試驗 GCP 學分皆為 3 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。

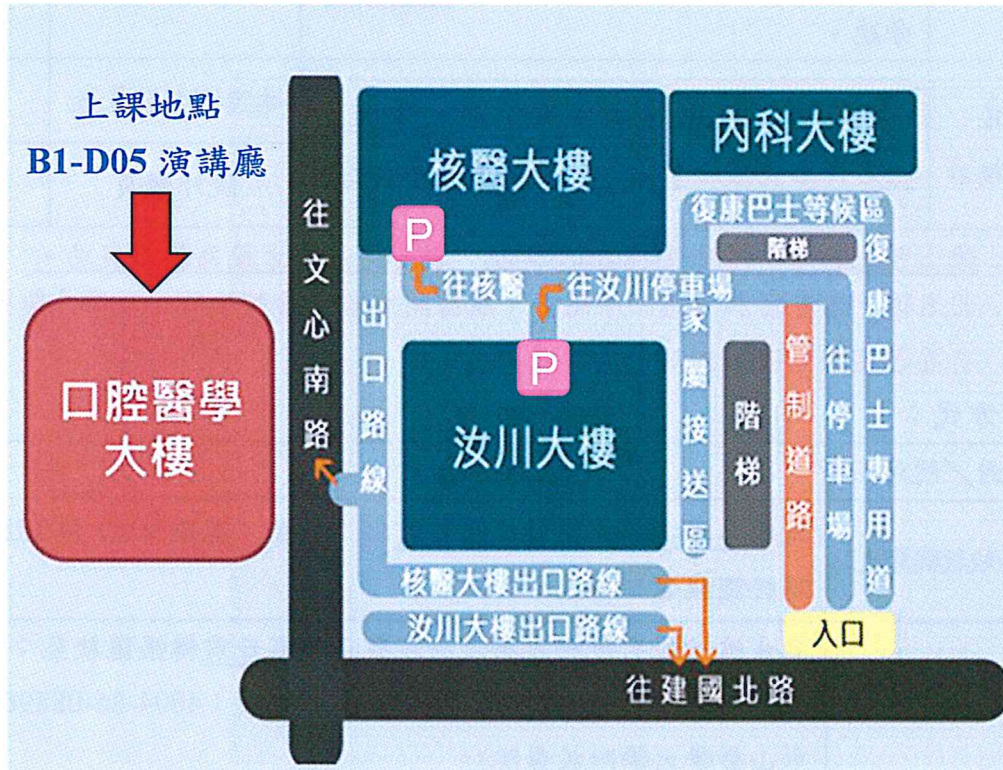
▶其他注意事項：

- 活動當日不提供餐點，請參加學員自備或自理。
- 為節省紙張以響應環保，本年度課程不再提供紙本講義，電子檔已置放於報名網站，請自行下載攜帶。
- 線上報名並繳費完成者，課程前會收到提醒通知(以 E-mail 方式)。
- 所有課程資訊(繳費狀態、講義及證書下載……)，請至報名系統左上方系統選單「報名查詢」頁面，輸入報名時的身分證字號與 E-mail 即可查詢。

5. 如有任何問題，請電洽：(04)2473-9595 轉 56228 劉秀慧 小姐。

【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**：統聯客運：53號、73號、159號、中鹿客運：99號、800號、全航客運：158號、台中客運：356號
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。

※本院停車位不足，新設停車場尚在建置中，建議搭乘大眾運輸工具，以節省您寶貴時間！