

檔 號：

保存年限：

中山醫學大學附設醫院 函

機關地址：40201臺中市南區建國北路1段
110號

聯絡人：蔡孟潔

電子信箱：hrpc@csh.org.tw

聯絡電話：04-24739595#21739

傳真電話：

受文者：臺中榮民總醫院

發文日期：中華民國112年8月8日

發文字號：中山醫大附醫受保字第1120008693號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

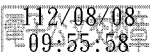
附件：GCP課程資訊(附件1 e6664d98be256ddbe4342ffff268bca8_1121202084_1_ATTCH1.pdf)

主旨：本院受試者保護中心謹訂於民國112年09月18日(星期一)及09月21日(星期四)，舉辦四場臨床試驗教育訓練遠距線上課程，誠摯邀請有興趣者踴躍報名參加。

說明：

- 一、本課程資訊及報名暨繳費方式請參閱附件。
- 二、務祈 貴機構協助公告課程訊息並廣宣週知。

正本：中國醫藥大學附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部豐原醫院、衛生福利部雙和醫院（委託臺北醫學大學興建經營）、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、國立臺灣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、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、天主教耕莘醫療財團法人永和耕莘醫院、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、高雄榮民總醫院、臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院、臺北市立萬芳醫院—委託財團法人臺北醫學大學辦理、臺北醫學大學附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、國立陽明交通大學附設醫院、埔基醫療財團法人埔里基督教醫院、振興醫療財團法人振興醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、義大醫療財團法人義大醫院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、林新醫療社團法人林新醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院

副本：

臺中榮民總醫院



1129919813 112/08/08



臨床試驗教育訓練遠距線上課程

※課程以 Webex 平台進行直播，線上課程網址於課程開始前一個工作日以 Email 通知，採 Google 表單線上簽到退 (Google 表單)及通過課後測驗；如未依照規定時間完成前述程序，恕無法核發相關積分。

受試者保護中心、第一暨第二人體研究倫理審查委員會 主辦
醫學研究部、西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心 協辦

	時間	課程講題	主講人
人體研究倫理科學法規 (五)臨床試驗	課程日期：民國 112 年 09 月 18 日星期一 上午 08:30-12:30		
	08:30-09:00	線上簽到(Google 表單)	
	09:00-10:00	計畫主持人與研究團隊應具備之倫理思維與責任	中山醫學大學附設醫院 受試者保護中心 韓志平 副主任/醫師
	10:00-11:00	真實世界證據於藥品臨床試驗的應用	彰化基督教醫院 人體試驗委員會 蘇矢立 主任委員/醫師
	11:00-12:00	醫材臨床試驗審查及執行過程之監督與查核-IRB 審查觀點	中山醫學大學附設醫院 受試者保護中心 韓志平 副主任/醫師
	12:00-12:30	線上簽退(Google 表單)及完成課後測驗	
人體研究倫理科學法規 (六)受試者保護議題	課程日期：民國 112 年 09 月 18 日星期一 下午 13:00-17:00		
	13:00-13:30	線上簽到(Google 表單)	
	13:30-14:30	基因研究在人體試驗申請案常見問題	國防醫學院 生命科學研究所 許仁駿 副教授
	14:30-15:30	不良事件與試驗偏差之通報原則	林口長庚 臨床試驗中心 林志六 醫師
	15:30-16:30	受試者保護機制導入與台大經驗	台大醫院臨床研究 受試者保護中心 陳怡安 醫師
16:30-17:00	線上簽退(Google 表單)及完成課後測驗		
人體研究倫理科學法規 (七)人工智慧 AI 與機器學習 ML	課程日期：民國 112 年 09 月 21 日星期四 上午 08:30-12:30		
	08:30-09:00	線上簽到(Google 表單)	
	09:00-10:00	資料庫(健保資料庫、檢體庫)之研究倫理審查與案例討論	中山醫學大學附設醫院 受試者保護中心 韓志平 副主任/醫師
	10:00-11:00	智慧醫療應注意的研究倫理	國立陽明交通大學 醫學系家庭醫學科 陳育群 教授
	11:00-12:00	醫療器材軟體(SaMD)的發展	中山醫學大學醫療產業科技管理學系 邱政元 教授
12:00-12:30	線上簽退(Google 表單)及完成課後測驗		
人體研究倫理科學法規 (八)社會人文	課程日期：民國 112 年 09 月 21 日星期四 下午 13:00-17:00		
	13:00-13:30	線上簽到(Google 表單)	
	13:30-14:30	精準醫療之政策法規與倫理考量	東吳大學 法律系 邱玟惠 教授
	14:30-15:30	知情同意理念與審查經驗	國立陽明交通大學 公共衛生研究所 雷文攻 副教授
	15:30-16:30	倫理審查常見缺失與因應	臺北醫學大學 人體研究處 林志翰 執行秘書
16:30-17:00	線上簽退(Google 表單)及完成課後測驗		


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遠距線上課程報名說明

(一) 教育積分與課程認證

1. 每場次臨床試驗 GCP 教育訓練 3 小時、「西醫師」、「護理師/士」衛福部醫事人員繼續教育積分申請中；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。
2. 各場次參與學員全程參與課程並完成線上簽到/退(Google 表單)程序及繳交費用者，始可取得前項證書與積分。

(二) 報名方式

1. 本次課程採**線上預先報名**，報名費僅受理匯款（或轉帳）繳納，恕不接受現場報名及繳費。
2. 線上報名網址：<https://pse.is/4sflk8> 或手機掃描右方 QR code 報名。
3. 線上報名及繳費（匯款或轉帳）期限：
民國 112 年 09 月 14 日(星期四) 下午 17 時截止。

(三) 收費標準


本院/校教/職員及校內學生每一場次 100 元整；院外學員每一場次 500 元整。

(四) 繳費轉帳/匯款資訊

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

※轉帳完成後請至報名系統[已報名課程]頁面(<https://pse.is/4ssf5>)回填匯款資訊，

以利收據的開立及寄送。

(五) 其他注意事項

1. 課後五個工作天可下載 GCP 教育訓練證明，請學員自行至報名系統[已報名課程]頁面 (<https://pse.is/4ssf5>) 下載電子證書；其餘積分認證依照該認證單位作業時程辦理。
2. 報名完成者，課程前一個工作天將 E-mail 通知線上課程相關資訊。
3. 課程僅提供電子檔講義，為尊重演講者，如需引用相關資料請註明出處。
4. 如有任何問題，請電洽受試者保護中心：(04)2473-9595 轉 21739 蔡小姐。