

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)」

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)」-臨床試驗合約管理與預算審查重點		
日期：107 年 3 月 2 日(星期五) 上午 08:00~12:00 (報名截止日：107 年 2 月 26 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
08:00-08:20	報到	
08:20-08:25	長官致詞	
08:25-09:15	臨床試驗案預算編列技巧與重點	中國醫藥大學附設醫院 內科部血液腫瘤科 馮久哲 研究護理師
09:20-10:10	臨床試驗計劃合約審閱重點	台灣毅鑫生物技術有限公司 吳彩鳳 資深經理
10:15-11:05	人體研究所涉利益衝突及迴避之規範	九品法律事務所 魏嘉俐 律師
11:10-12:00	臨床試驗經費預算多少是合理並符合實際執行成本?	翔悅生技服務有限公司 事業發展暨教育訓練處 李嘉倩 處長
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 (二)」-細胞治療臨床試驗		
日期：107 年 3 月 7 日(星期三) 下午 13:00~16:30 (報名截止日：107 年 3 月 2 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	
13:20-13:50	我國細胞治療產品之管理	衛生福利部食品藥物管理署 趙崇豪 審查員
14:00-14:50	細胞治療臨床試驗考量	財團法人醫藥品查驗中心 陳怡安 醫師/審查員
15:00-16:30	CAR-T 治療及現況	高雄醫學大學 林成龍 教授
16:30	簽退	

107 年度臨床試驗課程系列



主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (三)」- 資料庫研究之倫理考量		
日期：107 年 3 月 23 日(星期五) 下午 13:00~17:00 (報名截止日：107 年 3 月 20 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
13:00-13:25	報到	
13:25-13:30	長官致詞	
13:30-15:00	健康資料庫與生物資料庫之倫理考量	臺大醫院研究倫理委員會 蔡甫昌 主任委員/教授
	科技部之學術倫理觀點	
15:10-16:00	人工智慧於醫療照護場域之應用	中央大學資訊工程學系 蘇木春 教授
16:10-17:00	大數據時代- 雲端及物聯網新世代的研究價值	驛宏資通股份有限公司 翁國倫 副處長
17:00	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 (四)」- Investigator initiated trials 研究重點		
日期：107 年 3 月 30 日(星期五) 上午 08:00~12:00 (報名截止日：107 年 3 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
08:00-08:20	報到	
08:20-08:25	長官致詞	
08:25-09:15	如何管理主持人自行發起研究	台中榮民總醫院 醫學倫理與法律中心 許正園 醫師/主任
09:20-10:10	協助主持人自行發起研究(IIT, Investigator initiated trials)之經驗	國家衛生研究院 群體健康研究所 蕭金福 教授/副所長
10:15-11:05	業界評估 IIT 合作的策略方向及流程	友華生技醫藥公司 醫學事務處 莊豐賓 處長
11:10-12:00	主持人發起多中心研究 -PI、試驗機構、IRB 三方觀點	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
12:00	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 4 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 4 小時 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。

▶報名方式：

1. 線上預先報名：請至：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、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. 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，收據將於課程當天簽收領取。

2. **本院校同仁為簡化核對帳務流程，課程報名費請以「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，報名費收據將於課程當日簽收。**

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。

▶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. **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。

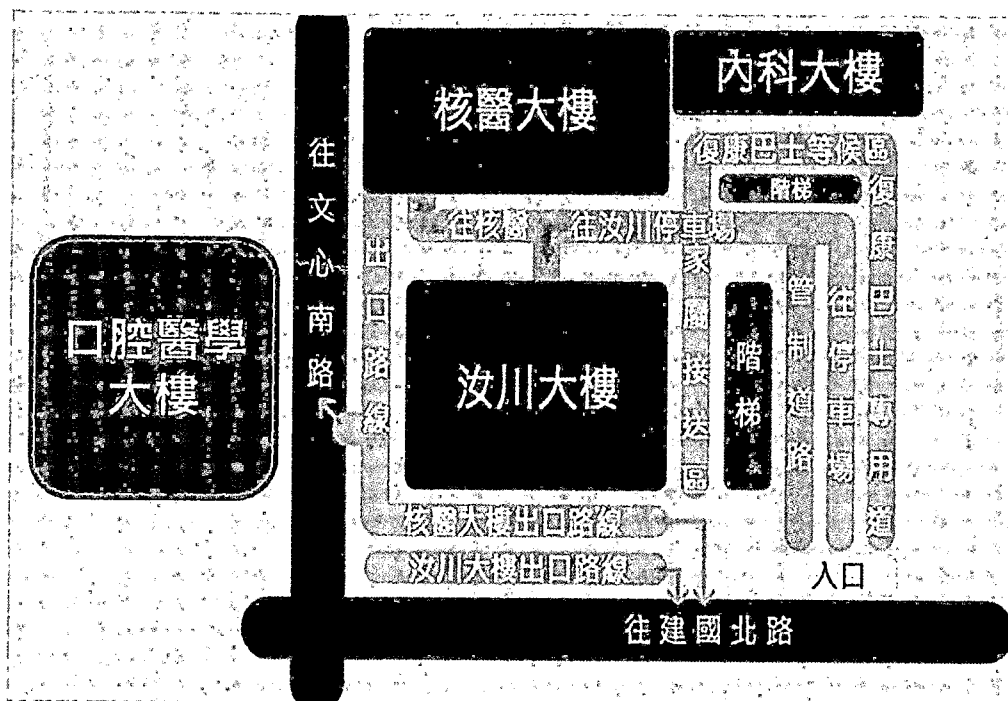
4. 如有任何問題，請電洽臨床試驗中心：(04)2473-9595 轉 56228 蔡小姐、尤小姐。

請用手機
掃描我



【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！