

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：臨床試驗中心蕭沛基

電子信箱：cshgcr@cs.org.tw

聯絡電話：04-24739595#34917

傳真電話：04-22653861

受文者：臺中榮民總醫院

發文日期：中華民國113年3月21日

發文字號：中山醫大附醫臨試字第1130003284號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文(附件一中山附醫113年GCP議程 940cc0288712e5b777940a7d8c0dc2b2_1131200708_1_ATTCH1.pdf)

主旨：本院臨床試驗中心謹訂於民國113年05月04日(星期六)及
05月10日(星期五)，舉辦臨床試驗教育訓練課程，誠摯邀
請有興趣者踴躍報名參加，請查照。

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、亞洲大學附屬醫院、台灣內科醫學會、臺灣醫學

臺中榮民總醫院



1139913535 113/03/21

會、社團法人臺中市醫師公會、社團法人臺中市大臺中醫師公會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、國立臺灣大學、臺北醫學大學、國立陽明交通大學、長庚大學、國立成功大學、國立清華大學、輔仁大學學校財團法人、中原大學、中國文化大學、弘光科技大學、亞洲大學、東吳大學、長榮大學、國立中山大學、國立中央大學、國立中正大學、國立中興大學、國立宜蘭大學、國立屏東大學、國立屏東科技大學、國立政治大學、國立高雄科技大學、國立嘉義大學、國立臺中科技大學、國立臺中教育大學、國立臺北科技大學、國立臺北商業大學、國立臺北教育大學、國立臺北護理健康大學、國立臺東大學、國立臺灣科技大學、國立聯合大學、逢甲大學、慈濟學校財團法人慈濟大學、義守大學、嘉藥學校財團法人嘉南藥理大學、銘傳大學、靜宜大學、淡江大學學校財團法人淡江大學、臺北市立大學、國立臺南大學、國立高雄師範大學、國立彰化師範大學、世新大學、南華大學、實踐大學、光宇學校財團法人元培醫事科技大學、國立雲林科技大學、中臺科技大學、南臺學校財團法人南臺科技大學、馬偕學校財團法人馬偕醫學院、國立暨南國際大學、國立臺灣海洋大學、中華醫事科技大學、東海大學、國立臺灣體育運動大學、國立臺灣師範大學、台北海洋學校財團法人台北海洋科技大學、國立虎尾科技大學、中國醫藥大學、中山醫學大學、中央研究院、台灣藥物臨床研究協會、財團法人工業技術研究院、財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、衛生福利部國家中醫藥研究所、華廣生技股份有限公司、五鼎生物技術股份有限公司、美律實業股份有限公司、臺北市立萬芳醫院—委託臺北醫學大學辦理

副本：

113/03/21
09:56:07



中山醫學大學附設醫院 GCP 教育訓練系列課程

為保護受試者權益及強化執行研究者對於人體研究相關法規的觀念，誠摯邀請有興趣瞭解人體研究規範及執行研究之人員踴躍報名參加；本中心將舉辦兩場(6 小時/場)GCP 課程，全程參與課程並完成課後測驗者，核發「GCP 6 小時教育訓練證明暨課後認證考試 2 小時」，以作為未來送審研究計畫案符合申請資格認定之學分(另有申請本院醫學倫理必修積分、中華民國醫師公會全國聯合會(西醫師)、護理師護士公會全國聯合會繼續教育學分及中山醫大教師成長中心專業成長學術倫理認列學分)。

中山醫學大學附設醫院 醫學研究部、臨床試驗中心 主辦
受試者保護中心 協辦

主題：GCP(一)臨床試驗觀念暨人體研究受試者保護與利益衝突管理		
日期：113 年 05 月 04 日(星期六) 上午 08:40 至下午 17:00		
地點：中山醫學大學正心樓二樓 0213 教室		
時間 *每節課 50 分鐘，最後 10 分鐘開放 Q&A	課程內容	主講人
08:40-09:00	簽到	
09:00-10:00	虛擬臨床試驗與實境數據的應用	磐醫科技有限公司執行長 楊永正 博士
10:00-11:00	人體研究之利益衝突與因應	臺大醫院 受試者保護中心 執行秘書 陳怡安 醫師
11:00-12:00	健康食品臨床研究	國泰綜合醫院 人體試驗審查委員會 汪志雄 主委/教授
12:00-13:30	中午休息(上午需簽退，下午需簽到)	
13:30-14:30	臨床試驗的法規與責任	中山醫學大學附設醫院 智財暨法務室 張居自 主任
14:30-15:30	大數據資料庫使用與倫理	國立台灣大學醫學院附設醫院 研究倫理委員會 蔡甫昌 主委/教授
15:30-16:30	DCT 分散式臨床試驗	台灣諾華股份有限公司 孫婷婷 部長
16:30-17:00	課後測驗及簽退	

備註：主辦單位保留所有議程/講師/時間更動之權利



主題：GCP(二)臨床試驗管理及未來進行式		
日期：113 年 05 月 10 日(星期五) 上午 08:40 至下午 17:00		
地點：上午 08:40-12:00 中山醫學大學實驗大樓 3 樓；下午 13:30-17:00 中山醫學大學實驗大樓 2 樓		
時間 *每節課 50 分鐘，最後 10 分鐘開放 Q&A	課程內容	主講人
08:40-09:00	簽到	
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
10:00-11:00	以 CRO 角度綜觀臨床試驗之執行從試驗開始至結束	艾昆緯藥品資訊股份有限公司(IQVIA) 醫院策略關係 林佳蓉經理
11:00-12:00	受試者保護機制(含 AAHRPP 介紹)	臺北榮民總醫院 醫學研究部 沈弘德教授
12:00-13:30	中午休息(上午需簽退，下午需簽到)	
13:30-14:30	臨床試驗聯盟及平台介紹	財團法人醫藥品查驗中心 諮詢輔導中心 周耿徹 推廣經理
14:30-15:30	真實世界證據在臨床試驗的應用	台灣阿斯特捷利康(AZ) 醫藥學術處 邱顯財 經理
15:30-16:30	受試者保護面面觀	國立成功大學醫院 第二人體研究倫理審查委員會 何建良 委員/醫師
16:30-17:00	課後測驗及簽退	

備註：主辦單位保留所有議程/講師/時間更動之權利



GCP 教育訓練課程報名說明

【報名方式及收費標準】

1. 線上預先報名(線上報名之報名費僅接受轉帳(或匯款)繳納)：

(1) 報名方式：

在報名系統線上報名課程後，轉帳(匯款)報名費 **(僅接受轉帳(或匯款)繳納)**。

◎報名網址：<https://pse.is/4sflk8>，或手機掃描右上方 QR code 進入系統報名。



[報名系統]

(2) 線上預先報名費：

院(校)內學員每場次\$500 元/場；院(校)外學員每場次\$1,000 元/場。

(3) 報名費匯款轉帳資訊：

※匯款帳號

銀行代碼：彰化銀行北台中分行 009／帳號：4004-86-088960-00

戶名：中山醫學大學附設醫院

※回填匯款資訊

轉帳完成後請至報名系統[已報名課程]頁面回填匯款資訊，以利收據的開立及寄送(網址：<https://pse.is/4ssf5> 或掃描右側 QR code)

>>>操作路徑：輸入個人報名資料→點選查詢→點按該場課程匯款通知信封圖示



[回填匯款資訊]

(4) 線上報名及匯款期限：

➤ GCP(一)113 年 05 月 01 日(星期三) 中午 12 時 30 分截止。

➤ GCP(二)113 年 05 月 07 日(星期二) 中午 12 時 30 分截止。

2. 現場報名

(1) 報名方式：

課程當天於現場報名，現場報名開放至人數額滿為止。

(2) 現場報名費：

院(校)內學員(請出示員工證)\$600 元/場；院(校)外學員\$1,100 元/場。

(3) 付款方式：

現場繳費 **(現場報名之報名費僅接受現金付款)**。

【其它注意事項】

1. **院(校)外學員報名費含\$100 元午餐餐券費用，餐券可於本校誠愛樓美食街抵用。**
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. **預先報名並完成轉帳(或匯款)之學員，如因故無法前來上課申請退款，將扣除行政作業費 200 元及非彰銀帳戶之匯款手續費\$30-50 不等，退款作業流程約兩個月內完成。**
6. 如有任何問題，請電洽臨床試驗中心 (04)2473-9595 轉 34917 蕭小姐，或受試者保護中心分機 21739 蔡小姐。

【本院交通圖】



- ▶自行開車：停車場位置請由東興路右轉建國北路門口進入誠愛樓立體停車場，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號出口第13月台159號公車→中山附醫急診室下車→步行至建國北路附設醫院入口前往上課教室。]
 2. **台鐵**：搭乘火車至大慶火車站，建國北路步行約5分鐘即可到達附設醫院入口。
 3. **捷運**：大慶站(中山醫大):1號出口(步行約3分鐘)。
 4. **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。
 5. **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。