

中山醫學大學附設醫院

臨床試驗教育訓練課程系列

人體研究(試驗)倫理、科學、法規與 GCP

(實體課程+遠距直播)

1. 實體課程：上課地點為中山醫學大學附設醫院口腔醫學大樓 B1-D05、D06 教室，親臨簽到與簽退。
2. 遠距直播：以 Webex 平台進行直播，線上會議室網址於課程開始前一日以 Email 通知，採 Google 表單簽到與簽退(請準時簽到退，如未依照規定時間進行簽署，無法申請認證積分請見諒)。

第一暨第二人體研究倫理審查委員會

醫學研究部、西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心協辦

主題：藥品臨床試驗		
日期：111 年 4 月 7 日(星期四) 上午 08:40~12:00		
實體上課地點：中山醫學大學附設醫院口腔醫學大樓 B1-D05 演講廳		
線上直播平台：Webex		
時間	課程內容	主講人
08:40-09:00	簽到	
09:00-10:00	人體研究之利益衝突及其管理	佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院 陳祖裕 顧問/醫師
10:00-11:00	Clinical Trials Overview	台灣禮來股份有限公司 許雅婷 臨床試驗總監
11:10-12:00	臨床統計分析常用方法與常見缺失	長庚大學 臨床資訊與醫學統計研究中心 林志榮 副教授
12:00-12:30	簽退	

主題：研究與學術倫理		
日期：111 年 4 月 7 日(星期四) 下午 13:10~16:30		
實體上課地點：中山醫學大學附設醫院口腔醫學大樓 B1-D05 演講廳		
線上直播平台：Webex		
時間	課程內容	主講人
13:10-13:30	簽到	
13:30-14:30	學術倫理	國立臺灣大學醫學院附設醫院 研究倫理委員會 蔡甫昌 主任委員/醫師 韓志平醫師(中山附醫)
14:30-15:30	一位成功主持人的成長與銳變 魏正宗醫師勵志經驗分享	中山醫學大學附設醫院 醫學研究部 魏正宗 副院長/醫師
15:30-16:30	以真實世界的數據進行 醫師自行發起臨床試驗	中國醫藥大學中醫學院 顏宏融 院長/醫師
16:30-17:00	簽退	

主題：醫療器材(一)		
日期: 111 年 4 月 8 日(星期五) 上午 08:40~12:00		
實體上課地點: 中山醫學大學附設醫院口腔醫學大樓 B1-D06 教室		
線上直播平台: Webex		
時間	課程內容	主講人
08:40-09:00	報到	
09:00-10:00	醫療器材管理法(醫療器材臨床試驗) 現行制度及未來趨勢	衛生福利部 食品藥物管理署 陳德軒 審查員
10:00-11:00	醫療器材臨床試驗案稽核常見缺失	康煜生技顧問股份有限公司 王莉華 總經理
11:10-12:00	醫療器材臨床試驗-IRB實務	中山醫學大學附設醫院 第二人體研究倫理審查委員會 韓志平 主任委員/醫師
12:00-12:30	簽退	

主題：醫療器材(二)		
日期: 111 年 4 月 8 日(星期五) 下午 13:10~16:30		
實體上課地點: 中山醫學大學附設醫院口腔醫學大樓 B1-D06 教室		
線上直播平台: Webex		
時間	課程內容	主講人
13:10-13:30	簽到	
13:30-14:30	醫療器材臨床試驗之統計注意事項	國家衛生研究院 群體健康科學研究所 蕭金福 博士
14:30-15:30	醫療器材臨床試驗相關法規與執行	中山醫學大學附設醫院 第二人體研究倫理審查委員會 韓志平 主任委員/醫師
15:30-16:30	醫療器材臨床試驗設計實務分享 與市場化的策略及挑戰	中國醫藥大學附設醫院 醫療智慧中心 王帝皓 顧問/醫師
16:30-17:00	簽退	

備註: 主辦單位保留所有議程/講師/時間更動之權利

臨床試驗教育訓練課程報名說明

(一) 教育積分與課程認證：

- 每場次臨床試驗 GCP 學分 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。
- 各場次參與學員全程參與課程並完成簽到/退程序及「繳交費用」者，始得申請前項證書與積分。
- 課後 5 個工作天核發 3 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；其餘積分認證依照核發單位時程辦理。

(二) 報名方式：

1. 線上預先報名：需預先報名，線上報名之報名費僅接受匯款繳納。

《線上報名網址》

https://irbsystem.csh.org.tw/public_html/ProSystem/Registration/SignGCRC.php?LoadTime=1645767957

2. 線上報名期限：111 年 4 月 1 日(星期五) 下午 5 時 30 分截止。
3. 匯款繳費期限：111 年 4 月 6 日(星期三) 下午 5 時 30 分截止，逾時視同現場報名收費，恕不受理。
4. 現場報名：課程當天開放現場報名，現場報名之報名費僅接受現金付款。

(三) 收費標準：

1. 線上報名者：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 500 元整。
2. 現場報名者：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。

(四) 繳費轉帳資訊：

《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回填匯款資訊，以利收據的開立及寄送。

(操作路徑：系統選單→報名查詢→匯款完成→點按信件圖示)

(五) 其他注意事項：

1. 線上報名完成者，課程前一天會收到 E-mail 通知簽到退資訊，為核發繼續教育積分，課程當天請依資訊指示確實完成簽到退及課後測驗五題，測驗須五題全對始及格並得核發學分。

2. 報名線上場次之學員，直播用線上會議室之會議資訊將以電郵告知，懇請留意信件。
3. 本次課程僅提供講義之電子檔，無提供紙本講義，請見諒。
4. 如有任何問題，請電洽

中山附醫人體研究倫理審查委員會：(04)2473-9595 轉 21735 蔡雨芳小姐。

中山附西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心：(04)2473-9595 轉 34917 劉小姐。

【本院交通圖】

▶自行開車：停車場位置請由建國北路門口進入

核醫、汝川大樓地下室停車場，停車場計費方式為30元/時。

誠愛樓停車場，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→中山醫大下車]
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. **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。