

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 (五)~(八)」

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、人體生物資料庫管理中心 協辦

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (五)」-研究倫理考量及偏差		
日期：108 年 10 月 7 日(星期一) 上午 9:00~12:10 (報名截止日：108 年 10 月 1 日)		
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	以弱勢族群為研究對象之倫理考量	陳景松 牧師/委員 馬偕紀念醫院人體試驗委員會
10:00~10:05	休息 5 分鐘	
10:05~11:05	知情同意與受試者保護	陸雅雪 委員 國泰綜合醫院
11:05~11:10	休息 5 分鐘	
11:10~12:10	研究過程的偏差與違失	連群 副秘書長 台灣臨床研究倫理審查學會(TAIRB)

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 (六)」-生物資料庫安全規範與倫理考量		
日期：108 年 10 月 7 日(星期一) 下午 13:30~16:40 (報名截止日：108 年 10 月 1 日)		
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	從個資法談資料庫與去連結	林綠紅 理事長 台灣受試者保護協會
14:30~14:35	休息 5 分鐘	
14:35~15:35	GDPR 規範下的個人資料保護	何之行 博士 中研院歐美所
15:35~15:40	休息 5 分鐘	
15:40~16:40	生物資料庫資訊安全規範與經驗分享	傅昶叡 博士 長庚紀念醫院北院區臨床試驗中心
16:40~16:45	休息 5 分鐘	
16:45~17:45	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



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 (五)~(八)」

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、人體生物資料庫管理中心 協辦

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (七)」-受試者保護		
日期：108 年 10 月 9 日(星期三) 上午 9:00~12:10 (報名截止日：108 年 10 月 1 日)		
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	輔導諮商的研究倫理考量	王智弘 主任 國立彰化師範大學輔導與諮商學系(所) 諮商心理學研究發展中心
10:00~10:05	休息 5 分鐘	
10:05~11:05	犯罪學研究的倫理考量	葉怡伶 教授 國立彰化師範大學 研究倫理審查委員會
11:05~11:10	休息 5 分鐘	
11:10~12:10	社會行為科學研究與受試者保護	梁利達 藥師 臺中榮民總醫院 臨床研究受試者保護中心

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 (八)」- AI 人工智慧下的倫理議題		
日期：108 年 10 月 9 日(星期三) 下午 13:30~16:40 (報名截止日：108 年 10 月 1 日)		
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	人工智慧 AI 基礎與臨床應用	王帝皓 主治醫師 中國醫藥大學附設醫院 癌症中心放射腫瘤科
14:30~14:35	休息 5 分鐘	
14:35~15:35	大數據研究的倫理與法律議題	吳俊穎 主任 臺北榮民總醫院 醫學研究轉譯醫學
15:35~15:40	休息 5 分鐘	
15:40~16:40	AI 人工智慧下的倫理議題	韓志平 主任委員 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

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 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課程開始前三天「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 <u>各場次課程截止報名日前</u> 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 <u>各場次課程截止報名日前</u> 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：轉帳日期、帳號後五碼、轉帳金額等資料，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，唯 GCP(六)學分為 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 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。

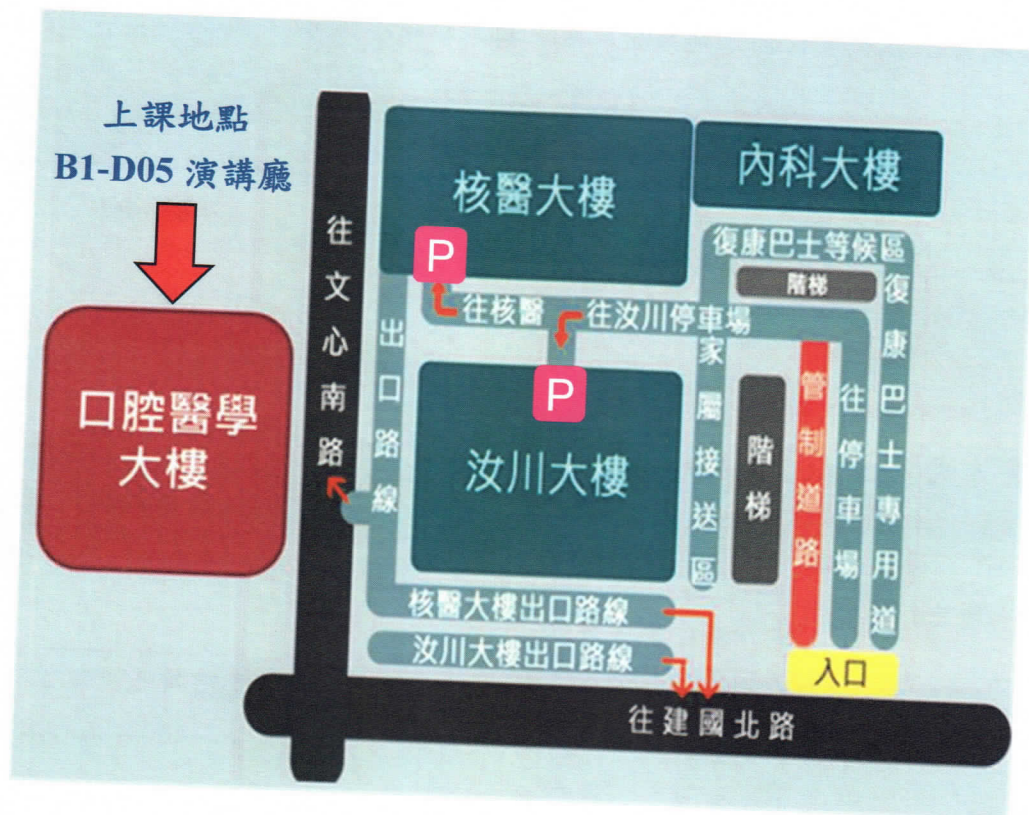
►其他注意事項：

- 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 21735 尤小姐。

【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！