

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)」-基因細胞治療相關倫理		
日期：109 年 02 月 18 日(星期二) 上午 9:00~12:10		
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	細胞治療的倫理及法規	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
10:00~10:05	休息 5 分鐘	
10:05~11:05	臨床醫師對細胞治療的基礎認識	黃文良 總經理 長聖國際生技股份有限公司
11:05~11:10	休息 5 分鐘	
11:10~12:10	基因編輯嬰兒案例之台灣法規檢視	蔡甫昌 主任委員 臺大醫院研究倫理委員會

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)」-行動醫療與智慧之相關議題		
日期：109 年 02 月 18 日(星期二) 下午 13:00~17:30		
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路口)		
時間	課程內容	主講人
13:00~13:10	報到	
13:10~13:15	長官致詞	
13:15~14:15	AI/APP 研究對象權益保護 倫理考量與 IRB 審查	連群 委員 新光/亞東醫院 IRB
14:15~14:20	休息 5 分鐘	
14:20~15:20	網路研究及使用既有資料研究的倫理考量	陳祖裕 醫師 彰化基督教醫院教學副院長
15:20~15:25	休息 5 分鐘	
15:25~16:25	大數據及人工智慧時代下 醫療領域之創新及發展	劉立 總經理 國際厚生數位科技股份有限公司
16:25~16:30	休息 5 分鐘	
16:30~17:30	中山附醫 IRB 電子送審系統介紹	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 (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 (三)」-受試者保護與倫理考量		
日期：109 年 02 月 21 日(星期五) 上午 9:00~12:10		
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	兒童與青少年行為研究的倫理考量	劉影梅 教授 國立陽明大學社區健康照護研究所
10:00~10:05	休息 5 分鐘	
10:05~11:05	性別及跨性別議題研究介紹與倫理	劉安真 臨床心理師 桐心理治療所
11:05~11:10	休息 5 分鐘	
11:10~12:10	原住民族人體研究諮詢相關法規與送審須知	怡懋·蘇米 副教授 國立臺中科技大學護理系暨碩士班

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)」-臨床試驗科學與倫理		
日期：109 年 02 月 21 日(星期五) 下午 13:00~17:30		
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
13:00~13:10	報到	
13:10~13:15	長官致詞	
13:15~14:15	研究統計分析常用方法與常見缺失	林志榮 副教授 長庚大學 臨床資訊與醫學統計研究中心
14:15~14:20	休息 5 分鐘	
14:20~15:20	臨床試驗北榮 IRB 的經驗	葛謹 主任 台北榮民總醫院 人體試驗委員會行政管理中心
15:20~15:25	休息 5 分鐘	
15:25~16:25	GCP 介紹及計畫主持人應具備之倫理思維	蔡文展 教授 高雄醫學大學學術倫理辦公室
16:25~16:30	休息 5 分鐘	
16:30~17:30	醫療器材臨床試驗之管理現況與進展	陳德軒 審查員 衛福部食品藥物管理署醫粧組

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—請於課程開始前五天「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>各場次課程繳費截止日前</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：<u>轉帳日期、帳號後五碼、轉帳金額</u>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：

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：

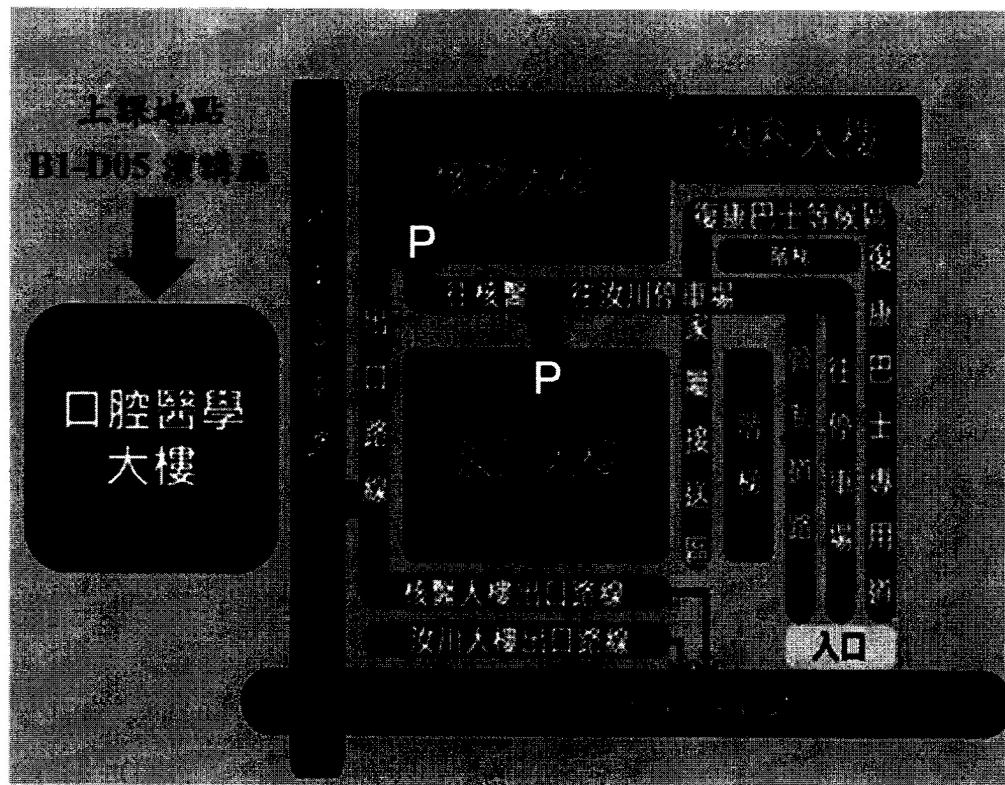
各場次參與學員全程參與課程並完成簽到/退程序者，將於課後 5 個工作天核發 GCP 訓練證明。請學員屆時自行至線上報名系統下載電子證書。

►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。
- 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！