中山醫學大學附設醫院　函

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 108.09.03 文
檔號：08552

地　　址：40201 台中市南區建國北路一段 110 號
承 辦 人：臨床試驗中心
電　　話：04-24739595#56225
傳　　真：04-22653861
電子信箱：cshgcrc@csh.org.tw

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
發文日期：中華民國 108 年 8 月 27 日
發文字號：中山醫大附醫臨試字第 1080007962 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

主旨：本院謹訂於民國 108 年 10 月 7 日(星期一)及 10 月 9 日(星期三)，舉辦四場人體臨床試驗教育訓練課程，敬邀　貴機構蒞臨指導並鼓勵同仁踴躍報名參加，請　查照。

說明：

一、課程內容與報名方式，請詳見附件。

二、務祈　貴機構協助張貼活動訊息並廣宣週知。

中山醫學大學附設醫院校對章(二)

正本：戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、茂盛醫院生殖醫學中心、國防醫學院三軍總醫院、臺北醫學大學附設醫院、國立陽明大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、大千綜合醫院、臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院、高雄榮民總醫院、台北市立萬芳醫院、台北市立聯合醫院、新北市立聯合醫院、高雄市立聯合醫院、高雄市立凱旋醫院、光田綜合醫院大甲分院、光田醫療杜團法人光田綜合醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、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花蓮慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人臺中慈濟醫院、李綜合醫療社團法人苑裡李綜合醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、奇美醫療財團法人佳里奇美醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院臺南分院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、林新醫療社團法人林新醫院、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、長庚醫療財團法人雲林長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、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、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人新竹馬偕紀念醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫

院、財團法人彰化基督教醫院二林分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院竹東分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、國軍台中總醫院、國軍桃園總醫院、國軍高雄總醫院、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、童綜合醫療社團法人童綜醫院、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、澄清綜合醫院、澄清綜合醫院中港分院、衛生福利部南投醫院、衛生福利部屏東醫院、衛生福利部苗栗醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部嘉南療養院、衛生福利部嘉義醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部臺南醫院、衛生福利部豐原醫院、衛生福利部雙和醫院、上銀科技股份有限公司、丘以思生技顧問有限公司、太景生物科技股份有限公司、台達電子工業股份有限公司、台灣大塚製藥股份有限公司、台灣中外製藥股份有限公司、台灣必治妥施貴寶股份有限公司、台灣生醫電子工程協會、台灣百靈佳殷格翰股份有限公司、台灣拜耳股份有限公司、台灣第一三共股份有限公司、台灣諾和諾德藥品股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、台灣默克股份有限公司、台灣禮來股份有限公司、生凱有限公司、安成生物科技股份有限公司、百瑞精鼎國際股份有限公司、杏力醫療器材生技股份有限公司、杏昌生技股份有限公司、佳生科技顧問股份有限公司、艾昆緯股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、保富生物科技股份有限公司、信文達股份有限公司、高鼎精密材料股份有限公司、祥瑞醫藥生技有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、香港商法馬蘇堤克產品發展有限公司台灣分公司、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司、新加坡商奇爾特恩國際研究有限公司台灣分公司、華鼎生技顧問股份有限公司、華廣生技股份有限公司、愛派司生技股份有限公司、臺灣東洋藥品工業股份有限公司、臺灣阿斯特捷利康股份有限公司、臺灣浩鼎生技股份有限公司、臺灣藥物臨床研究協會、遠東精密科技股份有限公司、嬌生股份有限公司楊森大藥廠、輝瑞大藥廠股份有限公司、寰宇藥品資料管理股份有限公司、衡奕精密工業股份有限公司、聯準生技國際有限公司、賽諾菲安萬特股份有限公司、醫丞生技有限公司、財團法人工業技術研究院、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人台中市物理治療師公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、寶億生技股份有限公司、大葉大學、中華大學、玄奘大學、亞洲大學、東海大學、逢甲大學、靜宜大學、中山醫學大學、高雄醫學大學、臺北醫學大學、中臺科技大學、元培科技大學、弘光科技大學、明新科技大學、南開科技大學、建國科技大學、朝陽科技大學、僑光科技大學、嶺東科技大學、國立中興大學、國立交通大學、國立成功大學、國立清華大學、國立陽明大學、國立臺灣大學、國立聯合大學、國立彰化師範大學、國立暨南國際大學、國立虎尾科技大學、國立雲林科技大學、國立勤益科技大學、國立臺中科技大學、國立臺中教育大學、亞太創意技術學院、仁德醫護管理專科學校、國立臺灣體育運動大學、明道學校財團法人明道大學、中州學校財團法人中州科技大學、修平學校財團法人修平科技大學、廣亞學校財團法人育達科技大學、環球學校財團法人環球科技大學

副本：本院臨床試驗中心、本院人體研究倫理審查委員會

總院長 黃建寧

中山醫學大學附設醫院 Chung Shan Medical University Hospital

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

中山醫學大學附設醫院 Chung Shan Medical University Hospital

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

中山醫學大學附設醫院 Chung Shan Medical University Hospital

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，若已於線上報名但未完成繳費者，視同當日現場報名。	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	請於各場次課程截止報名日前以「現金」至汝川 17 樓 IRB 繳納，收據將於課程當日簽收。
院外學員	完成線上報名後於各場次課程截止報名日前轉帳匯款至： 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。

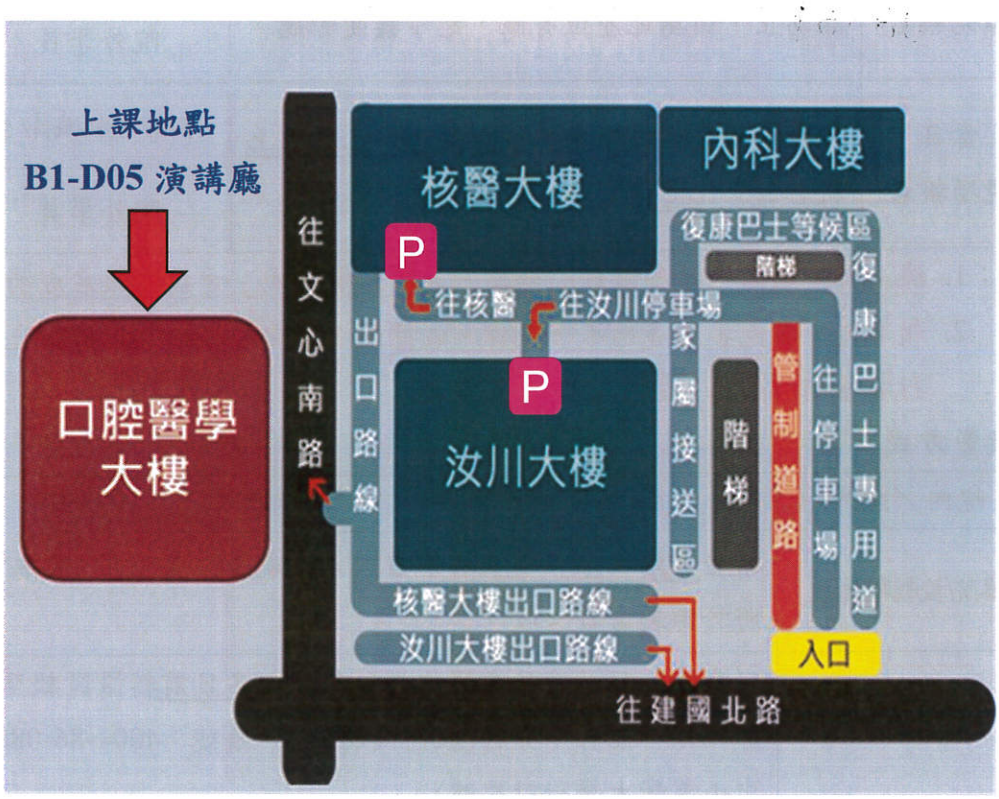
▶其他注意事項：

1. 活動當日不提供餐點，請參加學員自備或自理。
2. 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。
3. 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)。
4. 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！