

檔 號：
保存年限：

中山醫學大學附設醫院 函

地址：40201台中市南區建國北路一段110號

聯絡人：臨床試驗中心

電子信箱：cshgcrcc@csh.org.tw

聯絡電話：04-24739595#34917

傳真電話：04-22653861

受文者：光田醫療社團法人光田綜合醫院

發文日期：中華民國111年10月13日

發文字號：中山醫大附醫臨試字第1110010370號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件-議程 (1111202490_2_ATTCH2.pdf)

主旨：本院臨床試驗中心謹訂於民國111年10月20日（四）及111年10月21日（五）於本院臨床試驗中心教育訓練課程系統舉辦「臨床試驗教育訓練課程系列-人體研究與受試者保護（遠距線上課程）-人體研究倫理科學研究法規五-八」，誠摯邀請有興趣者踴躍報名參加，請查照轉知。

說明：

- 一、本次課程為收費課程，報名方式請見附件一。
- 二、採線上報名、限額200名止，敬請於111年10月18日（星期二）前完成報名及匯款。
- 三、收費標準：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。
- 四、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。
- 五、聯絡人資訊：臨床試驗中心-章文懿/行政管理員(連絡電



話：04-24739595分機34917)，人體研究倫理審查委員會-
劉秀慧/秘書連絡電話：04-24739595分機21735)。

正本：中國醫藥大學附設醫院、寶建醫療社團法人寶建醫院、霧峰澄清醫院、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、醫療財團法人正德癌症醫療基金會佛教正德醫院、豐榮醫院、聯新國際醫院桃新分院、聯新國際醫院、營新醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、優生醫療社團法人優生醫院、龍潭敏盛醫院、環馨婦幼醫院、賢德醫院、衛生福利部雙和醫院（委託臺北醫學大學興建經營）、衛生福利部豐原醫院、衛生福利部澎湖醫院、衛生福利部臺南醫院、衛生福利部臺東醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部旗山醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部嘉義醫院、衛生福利部新營醫院、衛生福利部基隆醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部苗栗醫院、衛生福利部恆春旅遊醫院、衛生福利部屏東醫院、衛生福利部南投醫院、衛生福利部金門醫院、衛生福利部花蓮醫院、衛生福利部朴子醫院、衛生福利部玉里醫院、澄清綜合醫院、樂安醫院、慶昇醫療社團法人慶昇醫院、德仁醫院、輔英科技大學附設醫院、輔仁大學學校財團法人輔仁大學附設醫院、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院壽豐分院、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院、臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營、臺北醫學大學附設醫院、臺北榮民總醫院新竹分院、臺北榮民總醫院台東分院、臺北榮民總醫院玉里分院、臺北榮民總醫院、臺北市立聯合醫院、臺中榮民總醫院嘉義分院、臺中榮民總醫院埔里分院、臺中榮民總醫院、維德醫療社團法人基隆維德醫院、彰化基督教醫療財團法人二林基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人南投基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人鹿港基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人雲林基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教兒童醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、義大醫療財團法人義大醫院、瑞芳礦工醫院、新興醫療社團法人新興醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、新永和醫院、景美醫院、敦仁醫院、惠德醫院、惠來醫療社團法人宏仁醫院、博田國際醫院、連江縣立醫院、通霄光田醫院、清泉醫院、敏盛綜合醫院、康寧醫療財團法人康寧醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、基隆市立醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、國軍高雄總醫院左營分院、國軍高雄總醫院、國軍桃園總醫院、國軍花蓮總醫院、國防醫學院三軍總醫院松山分院、國防醫學院三軍總醫院北投分院、國防醫學院三軍總醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院、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金山分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院兒童醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立陽明交通大學附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、健新醫院、健仁醫院、高新醫院、高雄榮民總醫院臺南分院、高雄榮民總醫院屏東分院、高雄榮民總醫院、高雄市立聯合醫院、高雄市立鳳山醫院（委託長庚醫療財團法人經營）、高雄市立凱旋醫院、高雄市立民生醫院、高雄市立中醫醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、財團法人台灣省私立高雄仁愛之家附設慈惠醫院、財團法人台灣省私立台南仁愛之家附設仁馨醫院、祐民醫院、益民醫院、振興醫療財團法人振興醫院、埔基醫療財團法人埔里基督教醫院、員榮醫療社團法人員榮醫院、迦樂醫療財團法人迦樂醫院、美德醫院、為恭醫療財團法人為恭紀念醫院、恆基醫療財團法人恆春基督教醫院、建佑醫院、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院、南門醫療社團法人南門醫院、信安醫療社團法人信安醫院、信一骨科醫院、長庚醫療財

中山醫學大學附設醫院

臨床試驗教育訓練課程系列

人體研究與受試者保護

(遠距線上課程)

直播課程進行方式：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)。

受試者保護中心、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主辦

主題：人體研究倫理科學研究法規-五		
日期: 111 年 10 月 20 日星期四		
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	健康食品之試食研究 IRB 之審查重點	台灣醫事法律學會 榮譽理事長 曾育裕 教授
10:00-11:00	人工智慧之臨床研究 IRB 之審查重點與倫理	台灣醫事法律學會 榮譽理事長 曾育裕 教授
11:10-12:00	新醫療技術人體試驗案審查重點 及案例分享	台灣受試者保護協會 林綠紅 常務理事
12:00-12:30	簽退 (學分須完成 GOOGLE 表單簽到退及課後測驗)	

主題：人體研究倫理科學研究法規-六		
日期: 111 年 10 月 20 日星期四		
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	臨床試驗之監測與品質提升作為	長庚醫療財團法人 人體試驗倫理委員會委員 林志榮 副教授
14:30-15:30	國家級人體生物資料庫整合平台的 法規、管理與願景	國家衛生研究院 分子與基因醫學研究所 黃秀芬 醫師
15:30-16:30	社會行為人文研究與受試者保護 (問卷與訪談)	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
16:30-17:00	簽退 (學分須完成 GOOGLE 表單簽到退及課後測驗)	

主題：人體研究倫理科學研究法規-七		
日期：111 年 10 月 21 日星期五		
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	Design and statistical analysis of phase I trial	臺北榮民總醫院 婦女醫學部 莊其穆 教授/醫師
10:00-11:00	人體研究利益衝突及其管理	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
11:10-12:00	生物統計：從研究假設到統計檢定	中山醫學大學 醫學研究所 黃景揚 助理教授
12:00-12:30	簽退 (學分須完成 GOOGLE 表單簽到退及課後測驗)	

主題：人體研究倫理科學研究法規-八		
日期：111 年 10 月 21 日星期五		
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	基因研究/細胞治療相關案件的審查—IRB 所扮演的角色	國立成功大學醫學院附設醫院 心臟血管外科 阮俊能 主任/醫師
14:30-15:30	資料庫(病歷、大數據)之研究倫理審查與案例討論	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	資料庫(健保資料庫、檢體庫)之研究倫理審查與案例討論	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
16:30-17:00	簽退 (學分須完成 GOOGLE 表單簽到退及課後測驗)	

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. 本次課程採線上預先報名，且報名費僅接受匯款繳納，恕不接受現場報名及繳費。

《線上報名網址》

https://irbsystem.csh.org.tw/public_html/ProSystem/app/registration/SignGCRC.html?loadTime=1665554395836

報名及匯款繳費期限：111 年 10 月 18 日(星期二) 下午 5 時 30 分截止。

(三) 收費標準：

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。

(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. 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. 課程以直播方式進行，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 劉小姐。

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