



## 中山醫學大學附設醫院 GCP 教育訓練系列課程

為保護受試者權益及強化執行研究者對於人體研究相關法規的觀念，誠摯邀請有興趣瞭解人體研究規範及執行研究之人員踴躍報名參加；本中心將舉辦兩場(6 小時/場)GCP 課程，全程參與課程並完成課後測驗者，核發「GCP 6 小時教育訓練證明暨課後認證考試 2 小時」，以作為未來送審研究計畫案符合申請資格認定之學分(另有申請本院醫學倫理必修積分、中華民國醫師公會全國聯合會(西醫師)、護理師護士公會全國聯合會繼續教育學分及中山醫大教師成長中心專業成長學術倫理認列學分)。

中山醫學大學附設醫院 醫學研究部、臨床試驗中心 主辦  
受試者保護中心 協辦

主題：GCP(一)臨床試驗觀念暨人體研究受試者保護與利益衝突管理		
日期：113 年 05 月 04 日(星期六) 上午 08:40 至下午 17:00		
地點：中山醫學大學正心樓二樓 0213 教室		
時間 *每節課 50 分鐘，最後 10 分鐘開放 Q&A	課程內容	主講人
08:40-09:00	簽到	
09:00-10:00	虛擬臨床試驗與實境數據的應用	磐醫科技有限公司執行長 楊永正 博士
10:00-11:00	人體研究之利益衝突與因應	臺大醫院 受試者保護中心 執行秘書 陳怡安 醫師
11:00-12:00	健康食品臨床研究	國泰綜合醫院 人體試驗審查委員會 汪志雄 主委/教授
12:00-13:30	中午休息(上午需簽退，下午需簽到)	
13:30-14:30	臨床試驗的法規與責任	中山醫學大學附設醫院 智財暨法務室 張居自 主任
14:30-15:30	大數據資料庫使用與倫理	國立台灣大學醫學院附設醫院 研究倫理委員會 蔡甫昌 主委/教授
15:30-16:30	DCT 分散式臨床試驗	台灣諾華股份有限公司 孫婷婷 部長
16:30-17:00	課後測驗及簽退	

備註：主辦單位保留所有議程/講師/時間更動之權利



主題：GCP(二)臨床試驗管理及未來進行式		
日期：113 年 05 月 10 日(星期五) 上午 08:40 至下午 17:00		
地點：上午 08:40-12:00 中山醫學大學實驗大樓 3 樓；下午 13:30-17:00 中山醫學大學實驗大樓 2 樓		
時間 *每節課 50 分鐘，最後 10 分鐘開放 Q&A	課程內容	主講人
08:40-09:00	簽到	
09:00-10:00	計畫主持人與研究團隊應具備之倫理思維與責任	中山醫學大學附設醫院 受試者保護中心 韓志平副主任
10:00-11:00	以 CRO 角度綜觀臨床試驗之執行從試驗開始至結束	艾昆緯藥品資訊股份有限公司(IQVIA) 醫院策略關係 林佳蓉經理
11:00-12:00	受試者保護機制(含 AAHRPP 介紹)	臺北榮民總醫院 醫學研究部 沈弘德教授
12:00-13:30	中午休息(上午需簽退，下午需簽到)	
13:30-14:30	臨床試驗聯盟及平台介紹	財團法人醫藥品查驗中心 諮詢輔導中心 周耿徹 推廣經理
14:30-15:30	真實世界證據在臨床試驗的應用	台灣阿斯特捷利康(AZ) 醫藥學術處 邱顯財 經理
15:30-16:30	受試者保護面面觀	國立成功大學醫院 第二人體研究倫理審查委員會 何建良 委員/醫師
16:30-17:00	課後測驗及簽退	

備註：主辦單位保留所有議程/講師/時間更動之權利



## GCP 教育訓練課程報名說明

### 【報名方式及收費標準】

#### 1. 線上預先報名(線上報名之報名費僅接受轉帳(或匯款)繳納)：

##### (1) 報名方式：

在報名系統線上報名課程後，轉帳(匯款)報名費 **(僅接受轉帳(或匯款)繳納)**。

◎報名網址：<https://pse.is/4sflk8>，或手機掃描右上方 QR code 進入系統報名。



[報名系統]

##### (2) 線上預先報名費：

**院(校)內學員每場次\$500 元/場；院(校)外學員每場次\$1,000 元/場。**

##### (3) 報名費匯款轉帳資訊：

※匯款帳號

銀行代碼：彰化銀行北台中分行 009／帳號：4004-86-088960-00

戶名：中山醫學大學附設醫院

※回填匯款資訊

轉帳完成後請至報名系統[已報名課程]頁面回填匯款資訊，以利收據的開立及寄送(網址：<https://pse.is/4ssf5> 或掃描右側 QR code)

>>>操作路徑：輸入個人報名資料→點選查詢→點按該場課程匯款通知信封圖示



[回填匯款資訊]

##### (4) 線上報名及匯款期限：

➤ GCP(一)113 年 05 月 01 日(星期三) 中午 12 時 30 分截止。

➤ GCP(二)113 年 05 月 07 日(星期二) 中午 12 時 30 分截止。

### 2. 現場報名

##### (1) 報名方式：

課程當天於現場報名，現場報名開放至人數額滿為止。

##### (2) 現場報名費：

**院(校)內學員(請出示員工證)\$600 元/場；院(校)外學員\$1,100 元/場。**

##### (3) 付款方式：

現場繳費 **(現場報名之報名費僅接受現金付款)**。

## 【其它注意事項】

1. **院(校)外學員報名費含\$100 元午餐餐券費用，餐券可於本校誠愛樓美食街抵用。**
2. 課後五個工作天可下載 GCP 教育訓練證明，請學員自行至報名系統[已報名課程]頁面(<https://pse.is/4ssf5>)下載電子證書；其餘積分認證依照該認證單位作業時程辦理。
3. 報名完成者，課程前一個工作天將 E-mail 通知線上課程相關資訊。
4. 課程僅提供電子檔講義，為尊重演講者，如需引用相關資料請註明出處。
5. **預先報名並完成轉帳(或匯款)之學員，如因故無法前來上課申請退款，將扣除行政作業費 200 元及非彰銀帳戶之匯款手續費\$30-50 不等，退款作業流程約兩個月內完成。**
6. 如有任何問題，請電洽臨床試驗中心 (04)2473-9595 轉 34917 蕭小姐，或受試者保護中心分機 21739 蔡小姐。

## 【本院交通圖】



▶自行開車：停車場位置請由東興路右轉建國北路門口進入誠愛樓立體停車場，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→中山附醫急診室下車→步行至建國北路附設醫院入口前往上課教室。]
2. **台鐵**：搭乘火車至大慶火車站，建國北路步行約5分鐘即可到達附設醫院入口。
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。