

中山醫學大學附設醫院臨床試驗中心 114 年度 GCP 教育訓練課程

114 年度 GCP 教育訓練全新登場，三大系列課程針對臨床試驗中不同角色量身打造，無論是初次接觸臨床試驗的醫師、重視專業進修的護理師，或是積極投入研究現場的試驗助理、研究員等等，都能在此找到最適合的學習主題。誠摯邀請對臨床研究充滿熱忱的醫療與研究人員一同參與，攜手打造高品質的臨床試驗環境！

※課程報名連結：<https://reurl.cc/GNmDbp>

※課程聯絡人/臨床試驗中心蕭小姐：信箱 cshgcrc@csh.org.tw、專線 04-36111407。

一、課程說明

項目	說明
課程規劃	本次課程共規劃三大系列，採系列制報名，每位學員可依自身職責需求與興趣選擇報名一個或多個系列課程： 系列一：臨床試驗執行團隊必修課，須全程參與該系列共 6 堂課。 系列二：臨床研究護理師選修課，須全程參與該系列共 3 堂課。 系列三：新醫療技術與臨床試驗趨勢進修課，須全程參與該系列共 3 堂課。 ***為確保學習成效並符合教育訓練認證規定，報名後請完整參與所選系列之所有課程場次，恕不開放單堂課程選修***
報名方式	僅開放於本系統線上報名，不提供其他的報名方式。
課程費用	系列一(總計 6 堂課)：本院校內人員新台幣\$1,200 元、院外人員新台幣\$1,500 元。 系列二(總計 3 堂課)：本院校內人員新台幣\$600 元、院外人員新台幣\$750 元。 系列三(總計 3 堂課)：本院校內人員新台幣\$600 元、院外人員新台幣\$750 元。
繳費方式	僅接受匯款(或轉帳)，完成費用繳交後請至報名系統[已報名課程]回填繳費資訊(轉帳日期/帳號後五碼/轉帳金額/備註加註提醒資訊)。 課程帳戶資訊：彰化銀行北台中分行(行代碼 009)，帳號：4004-86-088960-00，戶名：中山醫學大學附設醫院)
上課方式	本次採線上同步教學，並使用 Cisco WebEx 軟體進行，將於 114 年 8 月 11 日統一寄送課程連結及講義至報名登記 E-mail 信箱，敬請留意收信。
學分認證	全程參與視訊課程並完成規定者，每堂課予以核發 1 學分 GCP 訓練證明。(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)
證書核發	於本系統線上核發證書。 線上證書核發時間： 系列一：114 年 09 月 01 日(一)核發證書。 系列二：114 年 08 月 28 日(四)核發證書。 系列三：114 年 09 月 01 日(一)核發證書。

二、課程內容

| 系列一 | 臨床試驗關鍵能力建構 (共 6 堂課)

日期	上課時間	課程名稱	講師
主題一：打造臨床試驗的基礎架構與可行策略			
114/8/23(六)	09:00-10:00	從 CRO 觀點分享：臨床試驗可行性評估實務從準備到決策的關鍵流程解析	富啓睿台灣股份有限公司 / Cluster Head Joan Lin
114/8/23(六)	10:00-11:00	臨床試驗設計與研究架構導論：建立嚴謹與合規的試驗基礎	台灣第一三共股份有限公司 / 醫藥事務部 黃靖雅 經理
114/8/23(六)	11:00-12:00	受試者招募與試驗管理策略：從流程規劃到執行成效提升	艾昆緯股份有限公司 / 林佳蓉經理
主題二：臨床研究進階實戰：倫理、團隊與自主試驗策略			
114/8/30(六)	09:00-10:00	臨床試驗倫理與風險管理實務：受試者保護、不良事件通報與缺失處理	中山附醫 / 人體研究發展辦公室 / 林志翰副主任
114/8/30(六)	10:00-11:00	從計畫主持人角度看臨床試驗的價值與挑戰：帶領團隊、創造影響力	中山附醫 / 臨床試驗中心 / 梁培英主任
114/8/30(六)	11:00-12:00	自主臨床研究的第一步：臨床試驗設計與策略	臺中榮民總醫院 / 醫學研究部 / 臨床試驗科 楊嵐燕副研究員

| 系列二 | 臨床研究護理師專業職能養成 (共 3 堂課)

日期	上課時間	課程名稱	講師
114/8/13(三)	12:30-13:30	臨床研究護理師實務訓練：執行臨床試驗應具備之專業核心能力	臺北榮民總醫院 / 神經醫學中心周希潔臨床研究護理師
114/8/20(三)	12:30-13:30	臨床研究護理師實務訓練：新藥發展與臨床試驗執行品質管理	桂博生醫顧問有限公司 / 謝桂貞總經理
114/8/27(三)	12:30-13:30	臨床研究護理師實務訓練：推展與收案及經驗分享	國家衛生研究院 / 癌症研究所封威蓮臨床研究護理師

| 系列三 | 前瞻醫療技術與臨床試驗創新 (共 3 堂課)

日期	上課時間	課程名稱	講師
114/8/15(五)	12:30-13:30	抗體藥物複合體開發實務：從臨床試驗設計到製程管理策略	HiRO 賀維斯特國際醫藥 / CMO&VP 張凱萍醫師
114/8/22(五)	12:30-13:30	基因治療臨床導入實務：從診斷到治療決策的全流程管理	中山附醫 / 兒童神經科 / 李英齊主任
114/8/29(五)	12:30-13:30	從實驗室到臨床：個人化醫療與 mRNA 癌症疫苗	中央研究院 / 轉譯醫學專題中心 / 陶秘華執行長



中山醫學大學附設醫院臨床試驗中心「114 年度GCP教育訓練課程」

114年度GCP教育訓練全新登場，三大系列課程針對臨床試驗中不同角色量身打造，無論是初次接觸臨床試驗的醫師、重視專業進修的護理師，或是積極投入研究現場的試驗助理、研究員等等，都能在此找到最適合的學習主題。誠摯邀請對臨床研究充滿熱忱的醫療與研究人員一同參與，攜手打造高品質的臨床試驗環境！

■ 課程日期：114年8月13日（三）～30日（六）。

■ 授課方式：線上同步教學（使用Cisco WebEx軟體進行）。

■ 報名方式：線上報名，請掃描右方QR CODE進入線上報名系統報名。

■ 課程費用：系列一（6堂課）：本院校內NT\$ 1,200元、院外NT\$ 1,500元。

系列二（3堂課）：本院校內NT\$ 600元、院外NT\$ 750元。

系列三（3堂課）：本院校內NT\$ 600元、院外NT\$ 750元。

■ 學分認證：全程參與視訊課程並完成規定者，每堂課予以核發1學分GCP訓練證明。

（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）



報名系統



中心官網

| 系列一 | 臨床試驗關鍵能力建構（共6堂課）

日期	上課時間	課程名稱	講師
主題一：打造臨床試驗的基礎架構與可行策略			
114/8/23(六)	09:00-10:00	從CRO觀點分享： 臨床試驗可行性評估實務從準備到決策的關鍵流程解析	富啓睿台灣股份有限公司 Cluster Head Joan Lin
114/8/23(六)	10:00-11:00	臨床試驗設計與研究架構導論： 建立嚴謹與合規的試驗基礎	台灣第一三共股份有限公司 醫藥事務部 黃靖雅經理
114/8/23(六)	11:00-12:00	受試者招募與試驗管理策略： 從流程規劃到執行成效提升	艾昆緯股份有限公司 林佳蓉經理
主題二：臨床研究進階實戰：倫理、團隊與自主試驗策略			
114/8/30(六)	09:00-10:00	臨床試驗倫理與風險管理實務： 受試者保護、不良事件通報與缺失處理	中山附醫 / 人體研究發展辦公室 林志翰副主任
114/8/30(六)	10:00-11:00	從計畫主持人角度看臨床試驗的價值與挑戰： 帶領團隊、創造影響力	中山附醫 / 臨床試驗中心 梁培英主任
114/8/30(六)	11:00-12:00	自主臨床研究的第一步： 臨床試驗設計與策略	臺中榮民總醫院 / 醫學研究部 臨床試驗科 楊嵐燕副研究員

| 系列二 | 臨床研究護理師專業職能養成（共3堂課）

日期	上課時間	課程名稱	講師
114/8/13(三)	12:30-13:30	臨床研究護理師實務訓練： 執行臨床試驗應具備之專業核心能力	臺北榮民總醫院 / 神經醫學中心 周希潔臨床研究護理師
114/8/20(三)	12:30-13:30	臨床研究護理師實務訓練： 新藥發展與臨床試驗執行品質管理	桂博生醫顧問有限公司 謝桂貞總經理
114/8/27(三)	12:30-13:30	臨床研究護理師實務訓練： 推展與收案及經驗分享	國家衛生研究院 / 癌症研究所 封威蓮臨床研究護理師

| 系列三 | 前瞻醫療技術與臨床試驗創新（共3堂課）

日期	上課時間	課程名稱	講師
114/8/15(五)	12:30-13:30	抗體藥物複合體開發實務： 從臨床試驗設計到製程管理策略	HiRO賀維斯特國際醫藥 CMO&VP 張凱萍 醫師
114/8/22(五)	12:30-13:30	基因治療臨床導入實務： 從診斷到治療決策的全流程管理	中山附醫 / 兒童神經科 李英齊主任
114/8/29(五)	12:30-13:30	從實驗室到臨床： 個人化醫療與mRNA癌症疫苗	中央研究院 / 轉譯醫學專題中心 陶秘華執行長