

衛生福利部雙和醫院（委託臺北醫學大學興建經營） 函

機關地址：23561 新北市中和區中正路 291 號
聯 絡 人：李家儀
聯絡電話：(02)2249-0088#8867

受文者：如正、副本

發文日期：中華民國 106 年 5 月 2 日
發文字號：雙院研字第 1060003516 號
速別：速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：附件一

主旨：本院研究部謹訂於 106 年 5 月 19 日（星期五）08:30-15:00 假第一醫療大樓 12 會議室舉辦「人體研究訓練課程(一)~臨床試驗相關法規與 GCP 查核」，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、本課程提供教育積分：衛生福利部繼續教育積分「西醫師」、「護理師」專業學分(申請中)，全程參加並依衛生福利部規定簽到與簽退且親寫積分申請相關資料者，會有前述醫事職類人員之上課積分。
- 三、聯絡人資訊：研究部 李家儀事務員(連絡電話：2249-0088 分機 8867)

正本：臺北醫學大學附設醫院、臺北醫學大學、臺北市立萬芳醫院、臺北榮民總醫院、臺北榮民總醫院蘇澳分院、臺北榮民總醫院員山分院、臺北市立關渡醫院-委託行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院經營、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、新北市立聯合醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、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、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院、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、國立陽明大學附設醫院、財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、財團法人彰化基督教醫院雲林分院、財團法人彰化基督教醫院二林分院、財團法人基督長老

教會馬偕紀念醫院淡水分院、財團法人恆春基督教醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、板橋國泰醫院、台東基醫療財團法人台東基督教醫院、佛教慈濟醫療財團法人關山慈濟醫院、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玉里慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院、台北市立聯合醫院、三軍總醫院附設民眾診療服務處、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、衛生福利部臺北醫院、景美醫院、板橋中興醫院、新泰綜合醫院、三重中興醫院、怡和醫院、天主教耕莘醫院永和分院、德全醫院、佛教慈濟綜合醫院臺北分院、國立台灣科技大學、國立臺北科技大學、中國科技大學、輔仁大學、亞東技術學院、東南科技大學、景文科技大學、元智大學、中原大學

副本：本院秘書室、研究部

院 長

李 和 鵬

人體研究訓練課程(二)~臨床試驗相關法規與GCP查核

目的：旨在希望提供有興趣參與臨床試驗人員，瞭解醫院從赫爾辛基宣言談臨床試驗執行、人體研究利益衝突處理準則與法律責任、研究案如何成立DSMP、DSMB、SUSAR與不良事件通報、GCP、稽核/監視與提昇臨床試驗品質等。誠摯歡迎有興趣者踴躍報名參加！

主辦單位：衛生福利部雙和醫院研究部

協辦單位：雙和醫院人體研究保護中心、臺北醫學大學聯合人體研究倫理委員會

時間：106年5月19日（星期五）8:30~15:00

地點：雙和醫院第一醫療大樓12樓會議室

活動流程：

時 間	主 題	講 者
8:30-8:50	報 到	
8:50-9:00	長 官 致 詞	衛生福利部雙和醫院
9:00-9:50	從赫爾辛基宣言談臨床試驗執行	台灣受試者保護協會 創會理事長 郭英調 醫師
9:50-10:10	中 場 休 息	
10:10-11:00	人體研究利益衝突處理準則與法律責任	臺北醫學大學人體研究處 林志翰 組長
11:00-11:50	GCP、稽核/監視與提昇臨床試驗品質	臺北醫學大學人體研究處 蔡淑芬 組長
11:50-12:00	綜 合 討 論	
12:00-13:00	午 餐	
13:00-13:50	SUSAR 與不良事件通報	財團法人醫藥品查驗中心 (邀請中)
13:50-14:00	中 場 休 息	
14:00-14:50	臨床試驗風險及利益評估	長庚大學 鮑力恒副教授
14:50-15:00	綜合討論及回饋評估測驗	

※本院保有變更講題與講師之權利。

費用：院內同仁：500元/人；報名費請繳現金至研究部辦公室。

院外同仁：1000元/人；請轉帳匯款。(請於5月份進行匯款)

※收據當日領取

◆繳費方式：

ATM轉帳：銀行代碼：中國信託(822)-敦南分行，帳號：163-5402-37364

戶名：衛生福利部雙和醫院（委託臺北醫學大學興建經營）

◆報名方式：採線上預約報名、限額60人、額滿為止，敬請於5月17日(星期三)前完成網路報名，如有問題請務必來電02-22490088 #8867洽 李家儀 小姐。

◆報名網址：

<https://www.beclass.com/rid=203c6b858fd51b42dded>

◆注意事項：

1. 教育積分：衛生福利部繼續教育積分（5學分）「西醫師」、「護理師」醫學倫理學分(申請中)，全程參加並依衛生福利部規定簽到與簽退且親寫積分申請相關資料者，會有前述醫事職類人員之上課積分。
2. 證書考試：須全程參加活動並完成課前及課後測驗者核發「訓練證明」5小時，課後測驗及格者(70分及格)加發「訓練證明」1小時，以作為未來執行臨床試驗研究資格之認定。
3. 開立收據注意事項：請各位學員確認收據抬頭是否填寫正確及開立收據時間是否需在當月開立，如需在當月開立者請致電告知活動承辦人。
4. 因故無法參加者，恕無法退還報名費，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活動1天前通知。匯款後未填寫報名表者，因本院無法順利對帳成功，將視同未完成報名，其名額將釋出予他人，造成不便請見諒。
5. 嚴禁代為簽到、簽退、考試，一經查獲即取消資格，亦無法退費。
6. 不提供停車優惠，請多加利用大眾交通工具。
7. 交通指引圖，敬請參考雙和醫院網頁-交通指引。網址<http://www.shh.org.tw/page/Traffic.aspx>