

高雄醫學大學附設中和紀念醫院

人體試驗委員會教育訓練課程系列

目的：旨在希望提供委員會委員及有興趣參與臨床試驗計畫人員，瞭解臨床試驗GCP與受試者保護、臨床試驗計畫書審查重點、臨床試驗利益風險評估、介紹台灣Multi-Regional Clinical Trials(MRCT)臨床試驗之發展現況、研究倫理現況。

主辦單位：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

主題：2018 人體臨床試驗「IRB、GCP 與受試者保護訓練課程(二)」

日期：2018 年 03 月 09 日（星期五） 08:30-17:30

地點：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 啟川大樓六樓 第二講堂

時 間	課 程 名 稱	講 員	主持人
08:30~08:50	報 到 / 簽 到 本次課程需全程參與且考評成績及格者，才能領取上課證書		
08:50~09:00	長官致詞		
09:00~09:50	醫療器材人體臨床試驗前的考量	林鉅達 經理 弘晉生技股份有限公司	顏學偉 主任委員
09:50~10:40	醫療器材臨床試驗產業發展困境與願景		
10:40~11:00	上午休息【為響應節能減碳，請自備環保杯，現場不提供紙杯】		
11:00~11:50	醫療器材臨床試驗統計審查重點考量(I)	蕭金福 副所長 國衛院群體健康科學研究所	顏學偉 主任委員
11:50~13:00	午 餐 / 上 午 場 簽 退		
13:00~13:20	下 午 場 簽 到		
13:20~14:10	醫療器材臨床試驗統計審查重點考量(II)	蕭金福 副所長 國衛院群體健康科學研究所	顏學偉 主任委員
14:10~15:00	美國與台灣醫療器材IRB法規之比較(I)	麻醉科 陸翔寧醫師 花蓮慈濟醫學中心	顏學偉 主任委員
15:00~15:20	下午休息【為響應節能減碳，請自備環保杯，現場不提供紙杯】		
15:20~16:10	美國與台灣醫療器材 IRB 法規之比較(II)	麻醉科 陸翔寧醫師 花蓮慈濟醫學中心	顏學偉 主任委員
16:10~17:50	研究倫理討論	顏學偉 主任委員 高醫附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會	顏學偉 主任委員
~18:00	下 午 場 簽 退		

(一)教育積分

1. 衛福部醫事人員繼續教育積分認證，
西醫師：全醫聯繼字 第 1060001446 號
物理治療師：中物療全學審字 第 1060100230 號
牙醫師：中華牙醫學會認證字號：(106)學教字 第 280 號
護理師/士：台醫教繼護 1070001、藥師：臨藥繼字第 1060829 號。
本次課程可取得：專業課程:0、專業品質:5、專業倫理:4、專業相關法規:7、認證積點:16
2. 本院師資成長教育訓練學分 8 學分/場。

(二)課程認證：

1. 學員全程參與完成簽到/退程序並通過認證測驗者，將於該場課程結束後一個月開始核發六小時「GCP 訓練證明」以及二小時「研究倫理訓練證明」，作為未來執行臨床試驗資格之認定。
2. 證書一律採電子檔方式(PDF 檔)寄送，請務必填寫收件之電子信箱，如未填寫或填寫錯誤將不予補發。

(三) 報名與繳費方式：(為符合國際評鑑要求，不受理現場報名及其他方式報名)**1. 院內員工：**

- (1) 請將本份文件第三頁「報名表」填寫完成後，憑報名表至高醫附院啟川大樓 6 樓出納組進行繳款。
- (2) 繳費後請連結至 Google 報名系統(<https://goo.gl/R7PA26>)填寫報名資料。
- (3) 繳款後之報名表及繳費收據請務必保存，上課當天請攜帶至現場核對資料(影本或照片皆可)。

2. 非院內員工：

- (1) 請將本份文件第三頁「報名表」填寫完成後，憑報名表至高醫附院啟川大樓 6 樓出納組進行繳款。(敬請正楷填寫，如字跡潦草難以辨識將無法協助完成報名手續)
 - (2) 如無法親自繳款者，請將報名表及報名費用於 2018 年 01 月 24 日前至郵局以現金袋方式掛號寄至本會代為繳費(郵戳為憑)，郵件寄出後請記得填寫線上報名表，繳費收據請於課程簽到時一併向工作人員領取。
寄件地址為：(807-56)高雄市三民區自由一路 100 號 高雄醫學大學附設中和紀念醫院
人體試驗審查委員會 陳瑩君小姐收」。
 - (3) 繳費後請連結至 Google 報名系統(<https://goo.gl/R7PA26>)填寫報名資料，郵寄報名者請於【繳費收據號碼】填寫掛號執編以便核對。
 - (4) 繳款後之報名表及繳費收據請務必保存，建議上課當天可攜帶至現場。
3. 本次課程完成報名繳費後，不克參加者恕不予退費，僅可接受更換學員，但須至少於課程前一週通知承辦人員。
 4. 報名費用為每場次新台幣1,000元整，繳費完成後若無填寫線上報名表視同報名失敗，不接受現場補填資料。
 5. 報名費用內含繼續教育學分、講義、證書費及商務午餐等
 6. 因場地限制，本次課程限185位報名參加，如額滿將提早結束報名。
 7. 報名成功名單將於截止報名後數日內於網頁公布，請自行留意。

(四) 注意事項：

1. 院內外學員上課當日皆為紙本簽到/退，院內學員如需師資成長教育訓練學分者，請於當日簽到時一併刷卡。
2. 課程當日簽到表將依收據編號排序，簽到時請向工作人員提供您的收據或有照片的證件報到。
3. 收據請自行妥善留存備查，恕不予更改或補發。
4. 不提供停車優惠，敬請多加利用大眾交通工具。

(五) 聯絡方式

1.電話：0956-683-236 (蘇富敏執行秘書)

2.電話：073121101 轉 6645 (陳瑩君承辦人)

如需確認報名與現金袋收件情況，請來信 irb-training@kmuh.org.tw 洽詢。**(六) 上課地點：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 啟川大樓六樓 第二講堂**

地址：高雄市三民區自由一路 100 號

詳細交通方式，請參閱高醫大附設中和醫院交通指引網頁：<http://www.kmuh.org.tw/>

市公車、客運、捷運接駁車：

市公車：28、33、91、92。

高雄客運：8008、8009、8023、8025、8028、8029、8032、8038、8039、8040、8042、8046、H12、H21。

高雄捷運-後驛站：紅 29、紅 30。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗委員會教育訓練課程系列報名表

線上報名截止日期：2018 年 01 月 31 日或額滿為止 (不受理現場報名)

活動名稱	2018 人體臨床試驗「IRB、GCP 與受試者保護訓練課程(二)」	姓名		職稱	
服務單位		聯絡電話		手機	
電子信箱		午餐	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素		
開立收據 (敬請擇一)	(1)公司行號收據抬頭：		統一編號：		
	(2)個人收據開立姓名：		身分證字號：		
出納組核章	20180309 報名費，代號 Y10602(1123)				