

檔 號：RND 0188
保存年限：3

臺北醫學大學附設醫院 函

地址：11031臺北市信義區吳興街252號
聯絡人：鄭雅瑋
電子信箱：yawei@tmu.edu.tw
聯絡電話：27372181#3784
傳真電話：



受文者：國立暨南國際大學

發文日期：中華民國105年8月3日
發文字號：校附醫教研字第1050004425號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：

附件：(活動流程)105年9月10日藥品優良臨床試驗規範(GCP)、(活動流程)105年9月24日GCP研究執行溝通技巧、(活動流程)105年10月15日GCP稽核與不良反應事件通報、(活動流程)105年10月22日GCP查核、(活動流程)105年10月29日醫療器材上市法規實務、(報名表)105年9-10月課程(1051200959_1_ATTCH1.pdf、1051200959_2_ATTCH2.pdf、1051200959_3_ATTCH3.pdf、1051200959_4_ATTCH4.pdf、1051200959_5_ATTCH5.pdf、1051200959_6_ATTCH6.xls)

主旨：謹訂於105年9月10日、9月24日、10月15日、10月22日、10月29日(星期六)下午一時起假本院第一醫療大樓8樓1081會議室或5樓1051會議室(北市吳興街252號)分別舉辦人體臨床試驗研究團隊訓練課程之「藥品優良臨床試驗規範(GCP)」、「GCP研究執行溝通技巧」、「GCP稽核與不良事件通報」、「GCP查核」及「醫療器材上市法規實務」共五場次，誠摯敬邀貴校院蒞臨指導及相關領域有興趣者踴躍報名參加，敬請參酌與轉知。

說明：

- 一、105年9月10日課程旨在介紹臺灣GCP法規、查核常見缺失與建議、ICH GCP法規、GCP與新藥開發新知。105年9月24日課程旨在瞭解研究團隊中研究護理師的專業與溝通技巧、易受傷害族群受試者研究執行、受試者同意書的解釋與說明技巧、臨床試驗受試者的個案管理。105年10月15日





裝

訂

線



- 課程旨在瞭解藥品臨床試驗利益衝突與風險評估、DSMP/ D
SMB、執行偏差與改善、不良事件通報。105年10月22日課
程旨在瞭解日本、美國、歐盟、臺灣查核準備。105年10
月29日課程旨在瞭解台灣、中國、美國、歐盟醫療器材上
市法規實務與案例討論等新知。誠摯歡迎踴躍報名參加！
- 二、本課程業申請衛生福利部醫事人員繼續教育「西醫師」、
「護理師」、「專科護理師」、「物理治療師」、「醫事
放射師」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，將獲前述
醫事職類人員之上課積分。
- 三、證書考試：當場次參加課前測驗並全程上課，且課後測驗
及格者者，會再核發當場次4小時紙本受訓證明。課後測
試未通過者，於公告下次課程報名時間內，可優先免費報
名(一次為限)。
- 四、檢附五場次活動課程報名表及交通資訊(附件一~六)，敬
請於活動報名截止日(9月10日課程報名截止日為9月5日；9
月24日課程報名截止日為9月19日；10月15日課程報名截
止日為10月10日；10月22日課程報名截止日為10月17日；1
0月29日課程報名截止日為10月24日)前將參加者(1)姓名
、(2)服務單位、(3)職稱、(4)電子信箱、(5)連絡電話與
手機號碼、(6)收據開立抬頭與方式，以電子郵件email寄
至yawei@tmu.edu.tw。預先報名，每場次限額60人，額滿
為止。報名錄取者，會再email通知繳費。
- 五、本課程每場次每位參加人員酌收報名工本費新台幣500元
整(敬請於報名截止日前完成報名與繳費)。繳費方式如下

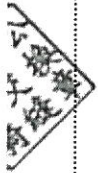
2/15

：1. 請至郵局購買郵政匯票，戶名為：臺北醫學大學附設醫院。2. 請將郵政匯票以掛號郵寄至臺北醫學大學附設醫院研究部鄭雅瑋小姐收(地址：110台北市吳興街252號)，並敬請附註說明(1)欲開立收據抬頭及統一編號 或 欲開立個人姓名及身分證字號、(2)欲開立收據月份、(3)聯絡姓名及電話、(4)郵寄地址及單位，俾利作業。

正本：中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院臺北分院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、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、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人雲林長庚紀念醫院、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、高雄市立大同醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院經營)、高雄市立民生醫院、高雄市立凱旋醫院、高雄榮民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、國立陽明大學附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、國軍高雄總醫院、國軍桃園總醫院、國軍臺中總醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、新北市立聯合醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、義大醫療財團法人義大醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院、臺北市立聯合醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部基隆醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營)、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、臺北市立萬芳醫院一委託財團法人臺北醫學大學辦理、樹人醫護管理專科學校、輔仁大學學校財團法人、慈濟學校財團法人、馬偕醫學院、國立政治大學、國立清華大學、國立臺灣大學、國立臺灣師範大學、國立成功大學、國立中興大學、國立交通大學、國立中央大學、國立中山大學、國立臺灣海洋大學、國立中正大學、國立高雄師範大學、國立彰化師範大學、國立陽明大學、國立臺北大學、國立嘉義大學、國立高雄大學、國立東華大學、國立暨南國際大學、國立臺灣科技大學、國立雲林科技大學、國立屏東科技大學、國立臺北科技大學、國立高雄第一科技大學、國立高雄應用科技大學、國立臺東大學、國立宜蘭大學、國立聯查大華、面立虎尾科技大學、國立高雄海洋科技大學、國立臺南大學、國立臺北教育大學、國立新竹教育大學、國立臺中教育大學、國立屏東教育大學、國立澎湖科技大學、國立勤益科技大學、國立體育大學、國立臺北護理健康大學、國立金門大學、輔仁大學、東吳大學、淡江大學、中國文化大學、逢甲大學、靜宜大學、長庚大學、元智大學、大葉大學、義守大學、世新大學、銘傳大學、高雄醫學大學

副本：本院研究部

2016-08-03
10:13:05



院長 陳瑞杰

第二層決行

擬辦：

- 一、將來文上傳本校公文系統，
公告週知。
- 二、文陳閱後存。

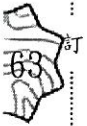
裝

約助理員 用許子瑜
105.08.03

研發處綜合
企劃組組長 林玉溪
1050803 代

研發處綜合
企劃組組長 林玉溪
1050803 代

代為
決行



線

人體臨床試驗研究團隊訓練課程

【藥品優良臨床試驗規範(GCP)】



目的：旨在希望提供有興趣參與臨床試驗計畫人員及研究團隊，介紹臺灣 GCP 法規、查核常見缺失與建議、ICH GCP 法規、GCP 與新藥開發新知與注意事項。誠摯歡迎踴躍報名參加！

主辦單位：臺北醫學大學附設醫院研究部

時間：105 年 9 月 10 日(星期六) 13:10-17:00

地點：臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室(北市吳興街 252 號)

活動流程：

時間	活動內容	主講人
12:30-13:00	報到	
13:00-13:10	長官致詞、課前測驗	
13:10-14:00	臺灣 GCP 法規介紹	湯依寧醫師(財團法人醫藥品查驗中心)
14:00-14:50	GCP 查核常見缺失與建議	
14:50-15:10	Coffee break	
15:10-16:00	ICH GCP 法規介紹	陳紀勳醫師(財團法人醫藥品查驗中心)
16:00-16:50	GCP 與新藥開發	
16:50-17:00	課後測驗、回饋評估(全程參加者並經課後測驗及格者，會再核發 4 小時紙本受訓證明)	

教育積分：衛生福利部醫事人員繼續教育「西醫師」、「護理師」、「專科護理師」、「物理治療師」、「醫事放射師」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。

證書考試：須參加課前測驗並全程上課後經課後測驗及格者，會再核發 4 小時紙本受訓證明。課後測試未通過者，於公告下次課程報名時間內，可優先免費報名(一次為限)。

報名方式：預先報名，限額 60 人，額滿為止。敬請於 105 年 9 月 5 日(星期一)前將報名表資料(姓名、服務單位、職稱、聯絡電話與手機號碼、電子信箱)填妥以電子郵件回傳至臺北醫學大學附設醫院研究部(E-mail: yawei@tmu.edu.tw)。(我們確認收到報名 E-mail 後，會回復 E-mail 通知繳費)

繳費方式：報名費新台幣 500 元整。(敬請於報名截止日前完成報名與繳費)

1. 請至郵局購買郵政匯票，戶名為：臺北醫學大學附設醫院
2. 請將郵政匯票以掛號郵寄至 110 台北市吳興街 252 號臺北醫學大學附設醫院研究部鄭雅瑋小姐收，並敬請附註說明(1)欲開立收據抬頭及統一編號 或 欲開立個人姓名及身分證字號、(2)欲開立收據月份、(3)聯絡姓名及電話、(4)郵寄地址及單位，俾利作業。
3. 已繳費者，若未出席報名開課之當日場次，恕不退費。

附註說明：1. 提供會議期間之茶水及講義。報名費收據活動當天現場領取。為響應環保，敬請參加者自備環保杯，共同響應愛護地球。
2. 簽到單上之身分證字號為上傳至衛生福利部醫事人員繼續教育積分系統登錄之需，無須積分需求者可不用填入。3. 紙本證書遺失者，恕不補發。醫事人員請自行至衛生福利部醫事人員繼續教育積分系統下載上課紀錄。4. 課程相關資訊，敬請連結本院研究部之公告網頁 <http://61.220.119.32/rd/htdocs/> 查詢。

報名表

活動名稱	人體臨床試驗研究團隊訓練課程：藥品優良臨床試驗規範(GCP)		姓名		服務單位	
職 稱		聯絡電話		手 機		
電子信箱		地 址				
開立收據	公司行號收據抬頭：		統一編號：			
(敬請擇一)	個人收據開立姓名：		身分證字號：			

※ 敬請將報名資料於 105 年 9 月 5 日(星期一)前以電子郵件回傳至 yawei@tmu.edu.tw，謝謝您！

※ 根據個人資料保護法，特此說明報名時所提供資料用途如下：(1)您的服務單位、職稱、姓名、聯絡電話、電子信箱將使用於有關課程活動通知與簽到單製作。(2)您提供之收據抬頭及統一編號(開立個人姓名收據請提供身分證字號)，將使用於有收費課程之收據開立資料。(3)我們會將您的電子信箱建檔，將使用於後續有其他課程新知發送通知。如您不願意，請在本次會議結束後電話聯繫或 email 通知本單位將不願收到其他活動推廣訊息。

※ 如有任何有關課程問題，請用 E-mail 詢問 yawei@tmu.edu.tw 臺北醫學大學附設醫院研究部鄭小姐

※ 交通及會場指引：(如次頁)，亦敬請參考網址 http://www.tmu.edu.tw/tmu_web/guide/traffic.php

5/15

交通及會場指引

交通指引圖，敬請參考網址 http://www.tmuh.org.tw/tmuh_web/guide/guide_traffic.php

地點：臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室(北市吳興街 252 號)

附註：學校及醫院皆有需付費之地下停車場 (敬請盡量踴躍搭乘大眾交通工具)



公車

下車站名：臺北醫學大學

地點	公車種類
中華路→信義路→吳興街	2 2
大直→行天宮→國父紀念館→永春高中	3 3
台北車站→仁愛路→吳興街	3 7
環南市場→萬華→中華路→信義路	3 8
榮總→大龍峒→圓環→吳興街	2 8 8
新北投→吳興街	2 6 6 (正副線)
三重→雙連→救國團→仁愛醫院→吳興街	首都客運 2 2 6
華江→植物園→公館→基隆路	欣欣客運 1
新店地區	搭乘新店客運至吳興街口轉乘
中永和地區	福和客運至吳興街口轉乘
深坑地區	指南至土庫公路至公館轉乘
木柵地區	欣欣 6 1 1 至吳興街口轉乘
北二高、臺北連絡道	下交流道後，基隆路右轉至信義路再右轉莊敬路直達本院

捷運

捷運板南線開通，搭乘捷運直達市府站 2 號出口後，再轉乘公車「藍 5」或「市民小 7」，直達北醫附設醫院。

免費接駁車時刻表：行駛班次及停站，敬請聯結 http://www.tmuh.org.tw/tmuh_web/guide/guide_traffic.php 查詢

六張犁接駁車：週一至週五首班 8:00、末班 20:30，週六末班 16:00，週日及例假日停駛。

市政府接駁車：週一至週五首班 7:00、末班 21:30，週六末班 16:00，週日及例假日停駛。

石碇、深坑接駁車：週一至週六 8:30~16:30，約 2 小時發車一次，週日及例假日停駛。

信義松山線接駁車：週一至週五北醫首班 8:20、松山首班 7:20 末班 20:30，週六末班 16:00，週日及例假日停駛。

6/15

人體研究與臨床試驗研究團隊訓練課程

【GCP 研究執行溝通技巧】

目的：旨在希望提供有興趣參與臨床試驗計畫人員，瞭解研究團隊中研究護理師的專業與溝通技巧、易受傷害族群受試者研究執行、受試者同意書的解釋與說明技巧、臨床試驗受試者的個案管理等新知與注意事項。誠摯歡迎踴躍報名參加！

主辦單位：臺北醫學大學附設醫院研究部

時間：105 年 9 月 24 日(星期六) 13:10-17:00

地點：臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 5 樓 1051 會議室(北市吳興街 252 號)

活動流程：

時間	活動內容	主講人
12:30-13:00	報到臨床試驗受試者的個案管理	
13:00-13:10	長官致詞、課前測驗	
13:10-14:00	研究團隊中研究護理師的專業與溝通技巧	封威蓮主任委員/資深研究護理師 (臺灣護理師臨床研究學會/國家衛生研究院)
14:00-14:50	易受傷害族群受試者研究執行溝通技巧	
14:50-15:10	Coffee break	
15:10-16:00	受試者同意書的解釋與說明技巧	蔡淑芬組長(臺北醫學大學人體研究處)
16:00-16:50	臨床試驗受試者的個案管理	
16:50-17:00	課後測驗、回饋評估 (全程參加者並經課後測驗及格者，會再核發 4 小時紙本受訓證明)	

教育積分：衛生福利部醫事人員繼續教育「西醫師」、「護理師」、「專科護理師」、「物理治療師」、「醫事放射師」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。

證書考試：須參加課前測驗並全程上課後經課後測驗及格者，會再核發 4 小時紙本受訓證明。課後測試未通過者，於公告下次課程報名時間內，可優先免費報名(一次為限)。

報名方式：預先報名，限額 60 人，額滿為止。敬請於 105 年 9 月 19 日(星期一)前將報名表資料(姓名、服務單位、職稱、聯絡電話與手機號碼、電子信箱)填妥以電子郵件回傳至臺北醫學大學附設醫院研究部(E-mail: yawei@tmu.edu.tw)。(我們確認收到報名 E-mail 後，會回復 E-mail 通知繳費)

繳費方式：報名費新台幣 500 元整。(敬請於報名截止日前完成報名與繳費)

1. 請至郵局購買郵政匯票，戶名為：臺北醫學大學附設醫院
2. 請將郵政匯票以掛號郵寄至 110 台北市吳興街 252 號臺北醫學大學附設醫院研究部鄭雅瑋小姐收，並敬請附註說明(1)欲開立收據抬頭及統一編號 或 欲開立個人姓名及身分證字號、(2)欲開立收據月份、(3)聯絡姓名及電話、(4)郵寄地址及單位，俾利作業。
3. 已繳費者，若未出席報名開課之當日場次，恕不退費。

附註說明：1. 提供會議期間之茶水及講義。報名費收據活動當天現場領取。為響應環保，敬請參加者自備環保杯，共同響應愛護地球。2. 簽到單上之身分證字號為上傳至衛生福利部醫事人員繼續教育積分系統登錄之需，無須積分需求者可不用填入。3. 紙本證書遺失者，恕不補發。醫事人員請自行至衛生福利部醫事人員繼續教育積分系統下載上課紀錄。4. 課程相關資訊，敬請連結本院研究部之公告網頁 <http://61.220.119.32/rd/htdocs/> 查詢。

報名表

活動名稱	人體研究與臨床試驗研究團隊訓練課程 【GCP 研究執行溝通技巧】		姓名		服務單位	
職稱		聯絡電話			手機	
電子信箱		地址				
開立收據 (敬請擇一)	公司行號收據抬頭：		統一編號：			
	個人收據開立姓名：		身分證字號：			

※ 敬請將報名資料於 105 年 9 月 19 日(星期一)前以電子郵件回傳至 yawei@tmu.edu.tw，謝謝您！

※ 根據個人資料保護法，特此說明報名時所提供資料用途如下：(1)您的服務單位、職稱、姓名、聯絡電話、電子信箱將使用於有關課程活動通知與簽到單製作。(2)您提供之收據抬頭及統一編號(開立個人姓名收據請提供身分證字號)，將使用於有收費課程之收據開立資料。(3)我們會將您的電子信箱建檔，將使用於後續有其他課程新知發送通知。如您不願意，請在本次會議結束後電話聯繫或 email 通知本單位將不願收到其他活動推廣訊息。

※ 如有任何有關課程問題，請用 E-mail 詢問 yawei@tmu.edu.tw 臺北醫學大學附設醫院研究部鄭小姐

※ 交通及會場指引：(如次頁)，亦敬請參考網址 http://www.tmu.edu.tw/tmu_web/guide/guide_traffic.php

交通及會場指引



交通指引圖，敬請參考網址 http://www.tmu.edu.tw/tmu_web/guide/guide_traffic.php

地點：臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 5 樓 1051 會議室(北市吳興街 252 號)

附註：學校及醫院皆有需付費之地下停車場 (敬請盡量踴躍搭乘大眾交通工具)



公車

下車站名：臺北醫學大學

地點	公車種類
中華路→信義路→吳興街	2 2
大直→行天宮→國父紀念館→永春高中	3 3
台北車站→仁愛路→吳興街	3 7
環南市場→萬華→中華路→信義路	3 8
榮總→大龍峒→圓環→吳興街	2 8 8
新北投→吳興街	2 6 6 (正副線)
三重→雙連→救國團→仁愛醫院→吳興街	首都客運 2 2 6
華江→植物園→公館→基隆路	欣欣客運 1
新店地區	搭乘新店客運至吳興街口轉乘
中永和地區	福和客運至吳興街口轉乘
深坑地區	指南至土庫公路至公館轉乘
木柵地區	欣欣 6 1 1 至吳興街口轉乘
北二高、臺北連絡道	下交流道後，基隆路右轉至信義路再右轉莊敬路直達本院

捷運

捷運板南線開通，搭乘捷運直達市府站 2 號出口後，再轉乘公車「藍 5」或「市民小 7」，直達北醫附設醫院。

免費接駁車時刻表：行駛班次及停站，敬請聯結 http://www.tmu.edu.tw/tmu_web/guide/guide_traffic.php 查詢

六張犁接駁車：週一至週五首班 8:00、末班 20:30，週六末班 16:00，週日及例假日停駛。

市政府接駁車：週一至週五首班 7:00、末班 21:30，週六末班 16:00，週日及例假日停駛。

石碇、深坑接駁車：週一至週六 8:30~16:30，約 2 小時發車一次，週日及例假日停駛。

信義松山線接駁車：週一至週五北醫首班 8:20、松山首班 7:20 末班 20:30，週六末班 16:00，週日及例假日停駛。

人體臨床試驗研究團隊訓練課程

【GCP 稽核與不良事件通報】



目的：旨在希望提供有興趣參與臨床試驗計畫人員，瞭解藥品臨床試驗利益衝突與風險評估、DSMP/ DSMB、執行偏差與改善、不良事件通報等新知與注意事項。誠摯歡迎踴躍報名參加！

主辦單位：臺北醫學大學附設醫院研究部

時間：105 年 10 月 15 日(星期六) 13:00-17:00

地點：臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室(北市吳興街 252 號)

活動流程：

時間	活動內容	主講人
13:00-13:30	報到、長官致詞、課前測驗	
13:30-14:20	藥品臨床試驗之利益衝突與風險評估	陳紀勳醫師(財團法人醫藥品查驗中心)
14:20-16:50	藥品臨床試驗 DSMP / DSMB	蔡淑芬組長(臺北醫學大學人體研究處)
	藥品臨床試驗執行偏差通報與改善	
	藥品臨床試驗之不良事件通報	
16:50-17:00	課後測驗、回饋評估 (全程參加者並經課後測驗及格者，會再核發 4 小時紙本受訓證明)	

教育積分：衛生福利部醫事人員繼續教育「西醫師」、「護理師」、「專科護理師」、「物理治療師」、「醫事放射師」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。

證書考試：須參加課前測驗並全程上課後經課後測驗及格者，會再核發 4 小時紙本受訓證明。課後測試未通過者，於公告下次課程報名時間內，可優先免費報名(一次為限)。

報名方式：預先報名，限額 60 人，額滿為止。敬請於 105 年 10 月 10 日(星期一)前將報名表資料(姓名、服務單位、職稱、聯絡電話與手機號碼、電子信箱)填妥以電子郵件回傳至臺北醫學大學附設醫院研究部(E-mail: yawei@tmu.edu.tw)。(我們確認收到報名 E-mail 後，會回復 E-mail 通知繳費)

繳費方式：報名費新台幣 500 元整。(敬請於報名截止日前完成報名與繳費)

1. 請至郵局購買郵政匯票，戶名為：臺北醫學大學附設醫院
2. 請將郵政匯票以掛號郵寄至 110 台北市吳興街 252 號臺北醫學大學附設醫院研究部鄭雅瑋小姐收，並敬請附註說明(1)欲開立收據抬頭及統一編號 或 欲開立個人姓名及身分證字號、(2)欲開立收據月份、(3)聯絡姓名及電話、(4)郵寄地址及單位，俾利作業。
3. 已繳費者，若未出席報名開課之當日場次，恕不退費。

附註說明：1. 提供會議期間之茶水及講義。報名費收據活動當天現場領取。為響應環保，敬請參加者自備環保杯，共同響應愛護地球。
2. 簽到單上之身分證字號為上傳至衛生福利部醫事人員繼續教育積分系統登錄之需，無須積分需求者可不用填入。3. 紙本證書遺失者，恕不補發。醫事人員請自行至衛生福利部醫事人員繼續教育積分系統下載上課紀錄。4. 課程相關資訊，敬請連結本院研究部之公告網頁 <http://61.220.119.32/rd/htdocs/> 查詢。

報 名 表

活動名稱	人體臨床試驗研究團隊訓練課程 【GCP 稽核與不良事件通報】		姓名		服務單位	
職 稱		聯絡電話			手 機	
電子信箱		地 址				
開立收據 (敬請擇一)	公司行號收據抬頭：		統一編號：			
	個人收據開立姓名：		身分證字號：			

※ 敬請將報名資料於 105 年 10 月 10 日(星期一)前以電子郵件回傳至 yawei@tmu.edu.tw，謝謝您！

※ 根據個人資料保護法，特此說明報名時所提供資料用途如下：(1)您的服務單位、職稱、姓名、聯絡電話、電子信箱將使用於有關課程活動通知與簽到單製作。(2)您提供之收據抬頭及統一編號(開立個人姓名收據請提供身分證字號)，將使用於有收費課程之收據開立資料。(3)我們會將您的電子信箱建檔，將使用於後續有其他課程通知發送通知。如您不願意，請在本次會議結束後電話聯繫或 email 通知本單位將不願收到其他活動推廣訊息。

※ 如有任何有關課程問題，請用 E-mail 詢問 yawei@tmu.edu.tw 臺北醫學大學附設醫院研究部鄭小姐

※ 交通及會場指引：(如次頁)，亦敬請參考網址 http://www.tmu.edu.tw/tmu_web/guide/guide_traffic.php

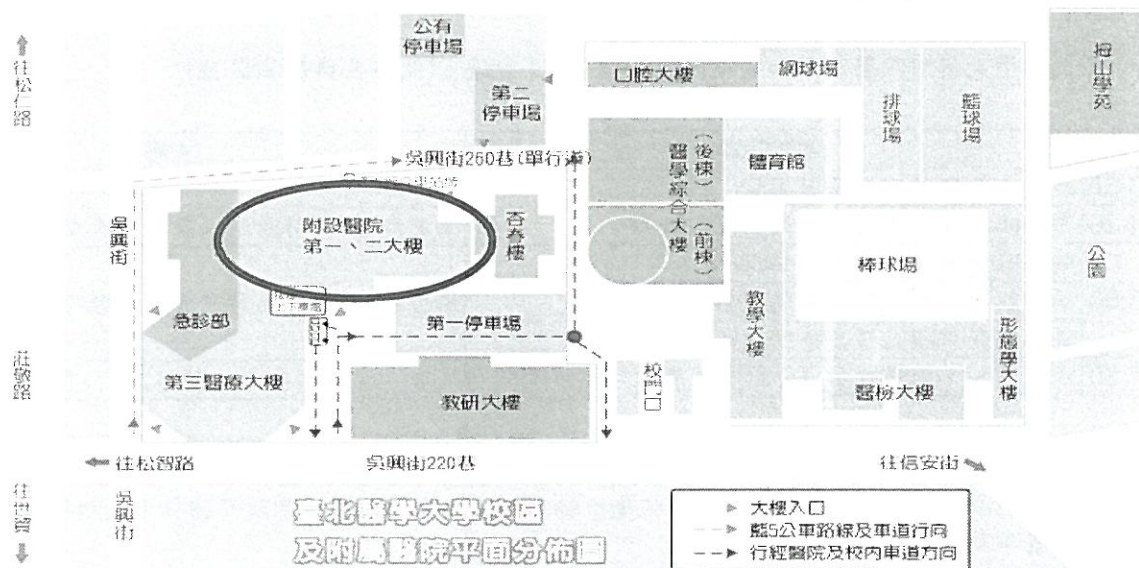
交通及會場指引

交通指引圖，敬請參考網址 http://www.tmuh.org.tw/tmuh_web/guide/guide_traffic.php



地點：臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室(北市吳興街 252 號)

附註：學校及醫院皆有需付費之地下停車場 (敬請盡量踴躍搭乘大眾交通工具)



公車

下車站名：臺北醫學大學

地點	公車種類
中華路→信義路→吳興街	2 2
大直→行天宮→國父紀念館→永春高中	3 3
台北車站→仁愛路→吳興街	3 7
環南市場→萬華→中華路→信義路	3 8
榮總→大龍峒→圓環→吳興街	2 8 8
新北投→吳興街	2 6 6(正副線)
三重→雙連→救國團→仁愛醫院→吳興街	首都客運 2 2 6
華江→植物園→公館→基隆路	欣欣客運 1
新店地區	搭乘新店客運至吳興街口轉乘
中永和地區	福和客運至吳興街口轉乘
深坑地區	指南至土庫公路至公館轉乘
木柵地區	欣欣 6 1 1 至吳興街口轉乘
北二高、臺北連絡道	下交流道後，基隆路右轉至信義路再右轉莊敬路直達本院

捷運

捷運板南線開通，搭乘捷運直達市府站 2 號出口後，再轉乘公車「藍 5」或「市民小 7」，直達北醫附設醫院。

免費接駁車時刻表：行駛班次及停站，敬請聯結 http://www.tmuh.org.tw/tmuh_web/guide/guide_traffic.php **查詢**

六張犁接駁車：週一至週五首班 8:00、末班 20:30，週六末班 16:00，週日及例假日停駛。

市政府接駁車：週一至週五首班 7:00、末班 21:30，週六末班 16:00，週日及例假日停駛。

石碇、深坑接駁車：週一至週六 8:30~16:30，約 2 小時發車一次，週日及例假日停駛。

信義松山線接駁車：週一至週五北醫首班 8:20、松山首班 7:20 末班 20:30，週六末班 16:00，週日及例假日停駛。

人體臨床試驗研究團隊訓練課程

【GCP 查核】

目的：旨在希望提供有興趣參與臨床試驗計畫人員，瞭解日本、美國、歐盟、臺灣查核準備等新知與注意事項。誠摯歡迎踴躍報名參加！

主辦單位：臺北醫學大學附設醫院研究部

時間：105 年 10 月 22 日(星期六) 13:10-17:00

地點：臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室(北市吳興街 252 號)

活動流程：

時間	活動內容	主講人
13:00-13:30	報到、長官致詞、課前測驗	
13:30-14:20	歐盟查核簡介	陳紀勳醫師(財團法人醫藥品查驗中心)
14:20-16:50	日本厚生省查核準備與注意事項	劉文婷經理(百靈佳殷格翰股份有限公司臨床試驗品質管理)
	美國 FDA 查核準備與注意事項	
	臺灣查核準備與注意事項	
16:50-17:00	課後測驗、回饋評估 (全程參加者並經課後測驗及格者，會再核發 4 小時紙本受訓證明)	

教育積分：衛生福利部醫事人員繼續教育「西醫師」、「護理師」、「專科護理師」、「物理治療師」、「醫事放射師」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。

證書考試：須參加課前測驗並全程上課後經課後測驗及格者，會再核發 4 小時紙本受訓證明。課後測試未通過者，於公告下次課程報名時間內，可優先免費報名(一次為限)。

報名方式：預先報名，限額 60 人，額滿為止。敬請於 105 年 10 月 17 日(星期一)前將報名表資料(姓名、服務單位、職稱、聯絡電話與手機號碼、電子信箱)填妥以電子郵件回傳至臺北醫學大學附設醫院研究部(E-mail: yawei@tmu.edu.tw)。(我們確認收到報名 E-mail 後，會回復 E-mail 通知繳費)

繳費方式：報名費新台幣 500 元整。(敬請於報名截止日前完成報名與繳費)

1. 請至郵局購買郵政匯票，戶名為：臺北醫學大學附設醫院
2. 請將郵政匯票以掛號郵寄至 110 台北市吳興街 252 號臺北醫學大學附設醫院研究部鄭雅瑋小姐收，並敬請附註說明(1)欲開立收據抬頭及統一編號或欲開立個人姓名及身分證字號、(2)欲開立收據月份、(3)聯絡姓名及電話、(4)郵寄地址及單位，俾利作業。
3. 已繳費者，若未出席報名開課之當日場次，恕不退費。

附註說明：1. 提供會議期間之茶水及講義。報名費收據活動當天現場領取。為響應環保，敬請參加者自備環保杯，共同響應愛護地球。
2. 簽到單上之身分證字號為上傳至衛生福利部醫事人員繼續教育積分系統登錄之需，無須積分需求者可不用填入。3. 紙本證書遺失者，恕不補發。醫事人員請自行至衛生福利部醫事人員繼續教育積分系統下載上課紀錄。4. 課程相關資訊，敬請連結本院研究部之公告網頁 <http://61.220.119.32/rd/htdocs/> 查詢。

報名表

活動名稱	人體研究與臨床試驗研究團隊訓練課程 【GCP 查核】		姓名		服務單位	
職稱		聯絡電話			手機	
電子信箱		地址				
開立收據 (敬請擇一)	公司行號收據抬頭：		統一編號：			
	個人收據開立姓名：		身分證字號：			

※ 敬請將報名資料於 105 年 10 月 17 日(星期一)前以電子郵件回傳至 yawei@tmu.edu.tw，謝謝您！

※ 根據個人資料保護法，特此說明報名時所提供資料用途如下：(1)您的服務單位、職稱、姓名、聯絡電話、電子信箱將使用於有關課程活動通知與簽到單製作。(2)您提供之收據抬頭及統一編號(開立個人姓名收據請提供身分證字號)，將使用於有收費課程之收據開立資料。(3)我們會將您的電子信箱建檔，將使用於後續有其他課程新知發送通知。如您不願意，請在本次會議結束後電話聯繫或 email 通知本單位將不願收到其他活動推廣訊息。

※ 如有任何有關課程問題，請用 E-mail 詢問 yawei@tmu.edu.tw 臺北醫學大學附設醫院研究部鄭小姐

※ 交通及會場指引：(如次頁)，亦敬請參考網址 http://www.tmu.edu.tw/tmu_web/guide/guide_traffic.php

交通及會場指引

交通指引圖，敬請參考網址 http://www.tmuh.org.tw/tmuh_web/guide/guide_traffic.php

地點：臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室(北市吳興街 252 號)

附註：學校及醫院皆有需付費之地下停車場 (敬請盡量踴躍搭乘大眾交通工具)



公車

下車站名：臺北醫學大學

地點	公車種類
中華路→信義路→吳興街	2 2
大直→行天宮→國父紀念館→永春高中	3 3
台北車站→仁愛路→吳興街	3 7
環南市場→萬華→中華路→信義路	3 8
榮總→大龍峒→圓環→吳興街	2 8 8
新北投→吳興街	2 6 6(正副線)
三重→雙連→救國團→仁愛醫院→吳興街	首都客運 2 2 6
華江→植物園→公館→基隆路	欣欣客運 1
新店地區	搭乘新店客運至吳興街口轉乘
中永和地區	福和客運至吳興街口轉乘
深坑地區	指南至土庫公路至公館轉乘
木柵地區	欣欣 6 1 1 至吳興街口轉乘
北二高、臺北連絡道	下交流道後，基隆路右轉至信義路再右轉莊敬路直達本院

捷運

捷運板南線開通，搭乘捷運直達市府站 2 號出口後，再轉乘公車「藍 5」或「市民小 7」，直達北醫附設醫院。

免費接駁車時刻表：行駛班次及停站，敬請聯結 http://www.tmuh.org.tw/tmuh_web/guide/guide_traffic.php **查詢**

六張犁接駁車：週一至週五首班 8:00、末班 20:30，週六末班 16:00，週日及例假日停駛。

市政府接駁車：週一至週五首班 7:00、末班 21:30，週六末班 16:00，週日及例假日停駛。

石碇、深坑接駁車：週一至週六 8:30~16:30，約 2 小時發車一次，週日及例假日停駛。

信義松山線接駁車：週一至週五北醫首班 8:20、松山首班 7:20 末班 20:30，週六末班 16:00，週日及例假日停駛。

人體臨床試驗研究團隊訓練課程

【醫療器材上市法規實務】

目的：旨在希望提供有興趣參與臨床試驗計畫人員，瞭解台灣、中國、美國、歐盟醫療器材上市法規實務與案例討論等新知及注意事項。誠摯歡迎踴躍報名參加！

主辦單位：臺北醫學大學附設醫院研究部

時間：105 年 10 月 29 日(星期六) 13:10-17:00

地點：臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室(北市吳興街 252 號)

活動流程：

時間	活動內容	主講人
12:30-13:00	報到	
13:00-13:10	長官致詞、課前測驗	
13:10-14:00	台灣醫療器材上市法規實務與案例討論	林煜庭資深技術經理(優力國際安全認證有限公司)
14:00-14:50	中國醫療器材上市法規實務與案例討論	
14:50-15:10	Coffee break	
15:10-16:00	美國醫療器材上市法規實務與案例討論	張世明經理(台灣檢驗科技 SGS 醫療器材產品經理)
16:00-16:50	歐盟醫療器材上市法規實務與案例討論	
16:50-17:00	課後測驗、回饋評估 (全程參加者並經課後測驗及格者，會再核發 4 小時紙本受訓證明)	

教育積分：衛生福利部醫事人員繼續教育「西醫師」、「護理師」、「專科護理師」、「物理治療師」、「醫事放射師」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。

證書考試：須參加課前測驗並全程上課後經課後測驗及格者，會再核發 4 小時紙本受訓證明。課後測試未通過者，於公告下次課程報名時間內，可優先免費報名(一次為限)。

報名方式：預先報名，限額 60 人，額滿為止。敬請於 105 年 10 月 24 日(星期一)前將報名表資料(姓名、服務單位、職稱、聯絡電話與手機號碼、電子信箱)填妥以電子郵件回傳至臺北醫學大學附設醫院研究部(E-mail: yawei@tmu.edu.tw)。(我們確認收到報名 E-mail 後，會回復 E-mail 通知繳費)

繳費方式：報名費新台幣 500 元整。(敬請於報名截止日前完成報名與繳費)

1. 請至郵局購買郵政匯票，戶名為：臺北醫學大學附設醫院
2. 請將郵政匯票以掛號郵寄至 110 台北市吳興街 252 號臺北醫學大學附設醫院研究部鄭雅瑋小姐收，並敬請附註說明(1)欲開立收據抬頭及統一編號 或 欲開立個人姓名及身分證字號、(2)欲開立收據月份、(3)聯絡姓名及電話、(4)郵寄地址及單位，俾利作業。
3. 已繳費者，若未出席報名開課之當日場次，恕不退費。

附註說明：1. 提供會議期間之茶水及講義。報名費收據活動當天現場領取。為響應環保，敬請參加者自備環保杯，共同響應愛護地球。2. 簽到單上之身分證字號為上傳至衛生福利部醫事人員繼續教育積分系統登錄之需，無須積分需求者可不用填入。3. 紙本證書遺失者，恕不補發。醫事人員請自行至衛生福利部醫事人員繼續教育積分系統下載上課紀錄。4. 課程相關資訊，敬請連結本院研究部之公告網頁 <http://61.220.119.32/rd/htdocs/> 查詢。

報名表

活動名稱	人體臨床試驗研究團隊訓練課程 【醫療器材上市法規實務】		姓名		服務單位	
職 稱		聯絡電話			手 機	
電子信箱		地 址				
開立收據	公司行號收據抬頭：		統一編號：			
(敬請擇一)	個人收據開立姓名：		身分證字號：			

※ 敬請將報名資料於 105 年 10 月 24 日(星期一)前以電子郵件回傳至 yawei@tmu.edu.tw，謝謝您！

※ 根據個人資料保護法，特此說明報名時所提供資料用途如下：(1)您的服務單位、職稱、姓名、聯絡電話、電子信箱將使用於有關課程活動通知與簽到單製作。(2)您提供之收據抬頭及統一編號(開立個人姓名收據請提供身分證字號)，將使用於有收費課程之收據開立資料。(3)我們會將您的電子信箱建檔，將使用於後續有其他課程新知發送通知。如您不願意，請在本次會議結束後電話聯繫或 email 通知本單位將不願收到其他活動推廣訊息。

※ 如有任何有關課程問題，請用 E-mail 詢問 yawei@tmu.edu.tw 臺北醫學大學附設醫院研究部鄭小姐

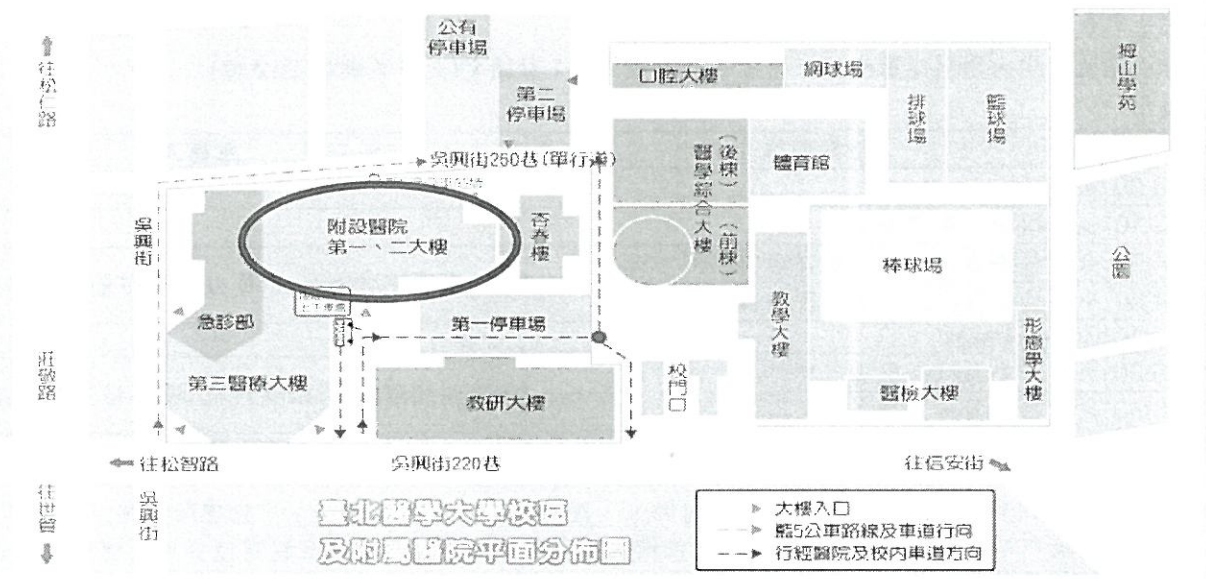
※ 交通及會場指引：(如次頁)，亦敬請參考網址 http://www.tmu.edu.tw/tmuweb/guide/guide_traffic.php

交通及會場指引

交通指引圖，敬請參考網址 http://www.tmuh.org.tw/tmuh_web/guide/guide_traffic.php

地點：臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室(北市吳興街 252 號)

附註：學校及醫院皆有需付費之地下停車場 (敬請盡量踴躍搭乘大眾交通工具)



公車

下車站名：臺北醫學大學

地點	公車種類
中華路→信義路→吳興街	2 2
大直→行天宮→國父紀念館→永春高中	3 3
台北車站→仁愛路→吳興街	3 7
環南市場→萬華→中華路→信義路	3 8
榮總→大龍峒→圓環→吳興街	2 8 8
新北投→吳興街	2 6 6(正副線)
三重→雙連→救國團→仁愛醫院→吳興街	首都客運 2 2 6
華江→植物園→公館→基隆路	欣欣客運 1
新店地區	搭乘新店客運至吳興街口轉乘
中永和地區	福和客運至吳興街口轉乘
深坑地區	指南至土庫公路至公館轉乘
木柵地區	欣欣 6 1 1 至吳興街口轉乘
北二高、臺北連絡道	下交流道後，基隆路右轉至信義路再右轉莊敬路直達本院

捷運

捷運板南線開通，搭乘捷運直達市府站 2 號出口後，再轉乘公車「藍 5」或「市民小 7」，直達北醫附設醫院。

免費接駁車時刻表：行駛班次及停站，敬請聯結 http://www.tmuh.org.tw/tmuh_web/guide/guide_traffic.php 查詢

六張犁接駁車：週一至週五首班 8:00、末班 20:30，週六末班 16:00，週日及例假日停駛。

市政府接駁車：週一至週五首班 7:00、末班 21:30，週六末班 16:00，週日及例假日停駛。

石碇、深坑接駁車：週一至週六 8:30~16:30，約 2 小時發車一次，週日及例假日停駛。

信義松山線接駁車：週一至週五北醫首班 8:20、松山首班 7:20 末班 20:30，週六末班 16:00，週日及例假日停駛。



報名場次 (9/10、9/24、
10/15、10/22、10/29)

收據開立(統編或身分證字號)

收據開立(公司行號或個人名)

E-mail

手機

連絡分機

職稱

姓名

單位

