

臺北醫學大學附設醫院 函

機關地址：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106年4月13日

發文字號：校附醫教研字第1060002041號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：(活動流程)北醫附醫106年5-7月IRB及GCP訓練課程、(報名表)106年5-7月課程

主旨：謹訂於106年5月20日、5月27日、6月10日、6月17日、6月24日、7月8日(星期六)下午一時起假本院第一醫療大樓8樓1081會議室(北市吳興街252號)分別舉辦「人類細胞治療產品臨床試驗」、「臨床試驗GCP與受試者保護(兩場)」、「人體研究臨床試驗管理與服務」、「監視與稽核人員培訓(兩場)」共六場次(詳如附件一活動流程與附件二報名表)，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、106年5-7月分別開設課程如下：106年5月20日人類細胞治療產品臨床試驗訓練課程、106年5月27日臨床試驗GCP與受試者保護訓練基礎課程、106年6月10日臨床試驗GCP與受試者保護訓練進階課程、106年6月17日人體研究臨床試驗受試者保護之管理與服務研習會、106年6月24日人體研究臨床試驗監視與稽核人員培訓課程(一)、106年7月8日人體研究臨床試驗監視與稽核人員培訓課程(二)。誠摯歡迎

總收文 106/04/13



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6場次活動課程報名表及交通資訊(附件一~二)，敬請於活動報名截止日(於當次課程開辦日前一週)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：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

裝

院長 陳瑞杰

106/04/13
10:28:20

訂

線

人類細胞治療產品臨床試驗訓練課程

目的：旨在希望提供有興趣參與人體研究臨床試驗計畫人員，瞭解人類細胞治療產品製造與管制法規及查驗登記審查重點、人體試驗附屬計畫與生物製劑藥品查驗登記案例說明、計畫書撰寫、人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫與案例說明之應用新知與注意事項等。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：106 年 5 月 20 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	
13:00-13:10	長官致詞、課前測驗	
13:10-14:00	人類細胞治療產品製造與管制法規及查驗登記審查重點	黃豐淳博士
14:00-14:50		(財團法人醫藥品查驗中心)
14:50-15:10	Coffee break	
15:10-16:00	人類細胞治療產品臨床試驗案計畫書撰寫與注意事項	翁仕明醫師
16:00-16:50	人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫與案例說明	(財團法人醫藥品查驗中心)
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 106 年 5 月 15 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，受款人姓名為：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)聯絡姓名及電話、(3)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	人類細胞治療產品臨床試驗訓練課程		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 106 年 5 月 15 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/guide/traffic>

臨床試驗 GCP 與受試者保護訓練基礎課程

目的：旨在希望提供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、受試者保護之權利與責任相關法規新知與注意事項等。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：106 年 5 月 27 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	臨床試驗 GCP 與受試者保護	陳紀勳醫師/審查員(財團法人醫藥品查驗中心)
14:00-14:50	臨床試驗計劃書審查重點	
14:50-15:10	Coffee break	
15:10-16:00	臨床試驗受試者之權利與責任相關法規介紹	曾育裕副教授 (國立臺北護理健康大學)
16:00-16:50		
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 106 年 5 月 22 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，**受款人姓名為：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)聯絡姓名及電話、(3)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	臨床試驗 GCP 與受試者保護訓練基礎課程		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 106 年 5 月 22 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/guide/traffic>

臨床試驗 GCP 與受試者保護訓練進階課程

目的：旨在希望提供有興趣參與臨床試驗計畫人員，瞭解臨床試驗利益風險評估、介紹臺灣 MRCT 臨床試驗的發展現況及能量、受試者保護常見缺失與改善注意事項、臨床試驗研究計畫主持人研究團隊管理與責任等新知與注意事項。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：106 年 6 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	臨床試驗利益風險評估	陳紀勳醫師/審查員 (財團法人醫藥品查驗中心)
14:00-14:50	Clinical Trial Capacity and New Drug Review Related to Multi-Regional Clinical Trials (MRCT) in Taiwan	
14:50-15:10	Coffee break	
15:10-16:00	受試者保護常見缺失與改善注意事項	林志翰組長(臺北醫學大學人體研究處)
16:00-16:50	臨床試驗研究計畫主持人研究團隊管理與責任	
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 106 年 6 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，**受款人姓名為：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)聯絡姓名及電話、(3)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	臨床試驗 GCP 與受試者保護訓練進階課程		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 106 年 6 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/guide/traffic>

人體研究臨床試驗受試者保護之管理與服務研習會

目的：旨在希望提供有興趣參與臨床試驗計畫人員，瞭解 GCP 及相關法規對臨床試驗品質之要求、執行者與監測之責任義務、資源應用協調與管理、受試者保護服務禮儀與溝通技能等新知與注意事項。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：106 年 6 月 17 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	GCP 及相關法規對臨床試驗品質之要求	蔡淑芬組長
14:00-14:50	臨床試驗執行者與監測之責任義務	(臺北醫學大學人體研究處)
14:50-15:10	Coffee break	
15:10-16:00	臨床試驗相關資源應用協調與管理	蔡淑芬組長
16:00-16:50	受試者保護服務禮儀與溝通技能	(臺北醫學大學人體研究處)
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 106 年 6 月 12 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，受款人姓名為：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)聯絡姓名及電話、(3)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	人體研究臨床試驗受試者保護之管理與服務研習會		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 106 年 6 月 12 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/guide/traffic>

人體研究臨床試驗監視與稽核人員培訓課程(一)

目的：旨在希望提供有興趣參與臨床試驗計畫人員，瞭解執行全球臨床試驗研究案主持人及研究人員專業角色與責任、試驗執行機構及委託研究機構合作實務常見爭議與改善建議、臨床試驗稽核與查核相關法規介紹、臨床試驗之監視/稽核/查核準備與案例說明新知與注意事項等。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：106 年 6 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 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	執行全球臨床試驗研究案主持人及研究人員專業角色與責任	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)
14:00-14:50	試驗執行機構及委託研究機構合作實務常見爭議與改善建議	
14:50-15:10	Coffee break	
15:10-16:00	臨床試驗稽核與查核相關法規介紹	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)
16:00-16:50	臨床試驗之監視、稽核、查核準備與案例說明	
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 106 年 6 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，受款人姓名為：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)聯絡姓名及電話、(3)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	人體研究臨床試驗監視與稽核人員培訓課程(一)		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 106 年 6 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/guide/traffic>

人體研究臨床試驗監視與稽核人員培訓課程(二)

目的：旨在希望提供有興趣參與臨床試驗計畫人員，瞭解稽核人員之專業角色、稽核溝通與挑戰、利益衝突迴避與風險評估、美國 FDA/日本厚生省臨床試驗查核、歐盟(EMA)及馬來西亞 BA/BE 查核講習經驗分享新知與注意事項等。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：106 年 7 月 8 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	稽核人員之專業角色、稽核溝通與挑戰	蔡淑芬組長(臺北醫學大學人體研究處)
14:00-14:50	稽核人員之利益衝突迴避與風險評估	
14:50-15:10	Coffee break	
15:10-16:00	美國 FDA、日本厚生省臨床試驗查核經驗分享與注意事項	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)
16:00-16:50	歐盟(EMA)查核講習經驗分享	
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 106 年 7 月 3 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)

- 請至郵局購買郵政匯票，受款人姓名為：**臺北醫學大學附設醫院**
- 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)聯絡姓名及電話、(3)郵寄地址及單位，俾利作業。
- 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	人體研究臨床試驗監視與稽核人員培訓課程(二)		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 106 年 7 月 3 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/guide/traffic>

交通及會場指引

交通指引圖，敬請參考網址 <http://www.tmuh.org.tw/guide/traffic>

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/guide/traffic> 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。

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。