

臨床試驗稽核人員訓練課程(三)

目的：旨在希望提供有興趣參與臨床試驗人員，瞭解稽核人員專業角色與稽核溝通、利益衝突/迴避與風險評估、美國與日本查核經驗分享、歐盟(EMA)及馬來西亞 BA/BE 查核講習新知識等相關知識。誠摯歡迎踴躍報名參加！

指導單位：衛生福利部

主辦單位：臺北醫學大學聯合臨床試驗研究中心暨附設醫院臨床研究中心、雙和醫院研究部及臨床試驗研究中心

時間：104 年 4 月 18 日(星期六) 13:10-17:00

地點：衛生福利部雙和醫院第一醫療大樓 12 樓會議室(新北市中和區中正路 291 號、02-22490088)

主持人：衛生福利部雙和醫院研究部王良順副院長

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	劉文婷小組長(財團法人醫藥品查驗中心)
16:00-16:50	歐盟(EMA)及馬來西亞 BA/BE 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」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 104 年 4 月 13 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聯合臨床試驗研究中心(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：財團法人臺北醫學大學。
2. 請將郵政匯票以掛號郵寄至 110 台北市吳興街 250 號臺北醫學大學聯合臨床試驗研究中心鄭雅瑋小姐收，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。
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；非醫事人員請開課單位協助下載。
4. 課程相關資訊，敬請連結本校人體研究處教育訓練之 JCRC 公告網頁 <http://ohr.tmu.edu.tw/tr/news.php?class=3201> 查詢。

報名表

活動名稱	臨床試驗稽核人員訓練課程(三)		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 104 年 4 月 13 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 臺北醫學大學聯合臨床試驗研究中心鄭小姐

※ 交通及會場指引：(如次頁)，亦敬請參考網址 <http://www.shh.org.tw/UI/A/A10800.aspx>

交通及會場指引

交通指引圖，敬請參考網址 <http://www.shh.org.tw/UI/A/A10800.aspx>

地點：衛生福利部雙和醫院第一醫療大樓 12 樓會議室(新北市中和區中正路 291 號、02-22490088)

附註：敬請盡量踴躍搭乘大眾交通工具

一、公車路線圖

- ※ 雙和醫院站：(1)本院中正路入口：橘 5、793、796(往板橋)；(2)本院圓通路入口：橘 2、橘 9、242；
(3)急診大門口斜對面：橘 9、藍 41
- ※ 錦和路「中和站」：橘 3、藍 18、201、241、243

二、中和區捷運免費接駁公車(請參閱中和區公所 - 交通資訊網站 <http://www.zhonghe.ntpc.gov.tw/file/2988/SG/41199/D.html>)

雙和醫院門診大門口：(1)圓通灰磙→秀山區；(2)自強國中→橫路里

三、雙和醫院免費接駁車路線圖及時刻表(請參閱 <http://www.shh.org.tw/UI/A/A10800.aspx>)

- ※ 景安線：http://www.shh.org.tw/download/TRAFFIC_GUIDE/JINGAN.jpg
- ※ 永和線：http://www.shh.org.tw/download/TRAFFIC_GUIDE/YONGANDINGXI.jpg
- ※ 南勢角線：http://www.shh.org.tw/download/TRAFFIC_GUIDE/NANSHIJIAO.jpg
- ※ 台貿一村四知新城線：http://www.shh.org.tw/download/TRAFFIC_GUIDE/TAIMAO.jpg
- ※ 秀朗線：http://www.shh.org.tw/download/TRAFFIC_GUIDE/youngho2.jpg
- ※ 土城二線：http://www.shh.org.tw/download/TRAFFIC_GUIDE/土城二線.jpg
- ※ 土城、壽德新村線：http://www.shh.org.tw/download/TRAFFIC_GUIDE/TU_CHENG.jpg
- ※ 板橋線：http://www.shh.org.tw/download/TRAFFIC_GUIDE/BANCIAO.jpg
- ※ 北醫、萬芳線：http://www.shh.org.tw/download/TRAFFIC_GUIDE/雙和萬芳附醫.bmp

四、捷運→「雙和醫院」(請參閱新北市政府公車動態資訊系統網站 <http://e-bus.ntpc.gov.tw/>)

- ※ 景安捷運站：轉乘公車→橘 2、橘 5、241、242、中和區捷運免費接駁公車
- ※ 新埔捷運站：轉乘公車→橘 5

五、開車路線

- ※ 新北市中和區中正路和圓通路交叉口，中正路 291 號為正門口，圓通路 250 號為急診室入口。
- ※ 板橋→雙和
 - 1.文化路→民生路→中和·中正路→雙和醫院
 - 2.民生路 64 快速道路新店方向→圓通路匝道→中和·中正路→雙和醫院
- ※ 土城→雙和
 - 1.金城路→中和·連城路→中正路→雙和醫院
 - 2.由土城交流道→北二高→下中和交流道右轉→中和·中正路→雙和醫院
- ※ 新店→雙和
 - 1.復興路→秀朗橋→中和·景平路→中正路→雙和醫院
 - 2.新店交流道或新店安坑交流道 北二高→下中和交流道右轉→中和·中正路→雙和醫院
- ※ 台北市→雙和
 - 1.萬華區·萬大路→華中橋→中和·景平路→中正路→雙和醫院
 - 2.萬華區·和平西路三段→華江橋→文化路一段→民生路→中正路→雙和醫院
 - 3.中正區·重慶南路三段→中正橋→永和·永和路二段、一段→中和·中和路→中正路→雙和醫院
 - 4.大安區、中正區·辛亥路一段→汀洲路三段→思源路→永福橋→永和·福和路→永和路一段→中和·中和路→中正路→雙和醫院
 - 5.大安區、文山區·基隆路四段→福和橋→永和·林森路→永元路→得和路→中正路→中和·安樂路→景平路→中正路→雙和醫院
 - 6.文山區·水源快速道路→新店·水源快速道路→秀朗橋→中和·景平路→中正路→雙和醫院
 - 7.文山區·木柵路一段→萬善橋→新店·寶慶街→復興路→秀朗橋→中和·景平路→中正路→雙和醫院

六、三院接駁車時刻表：請參閱 <http://www.shh.org.tw/download/A10800/雙和萬芳附醫.bmp>