

彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院
2018 年臨床試驗主持人工作坊教育訓練計畫

前言：

臨床試驗產業是醫學與科學兼具的前驅，目前全球臨床試驗產業仍蓬勃發展，且有將重心從歐美移往亞太地區的趨勢，因此需要大量的臨床試驗專業人才！面對變化快速的產業知識、法規變革與技術創新，此課程將聘請專業之產業界人士，及具有臨床試驗實際操作經驗的醫師擔任講師，讓學員未來能更有自信地參與全球臨床試驗計畫、並期許能全面提高臨床試驗之執行品質！

課程特點：

- 培養新的臨床試驗主持人—使能及時掌握 ICH E6 (R2)的改變重點及對臨床試驗主持人的影響。
- 跨領域專家的高強度互動-透過互動探討向專家學習最新產業趨勢
- 為確保參與臨床試驗的受試者與病患的安全以及試驗資料的完整與正確，執行臨床試驗需要遵循國內及國際的規範。

課程大綱：

1. 最新全球臨床研究的趨勢和優勢
2. 臨床試驗計畫主持人在執行全球臨床試驗計畫的重要要求與規範
3. 全球對臨床試驗計畫的相關法規
4. 臨床試驗計畫品質確認程序
5. 臨床試驗主持人的職責及對試驗計畫的風險管理

課程日期： 2018 年 08 月 11 日（星期六） 08:30-16:40

上課地點： 總院二期 11 樓連瑪玉學術講堂

主辦單位： 彰化基督教醫院臨床試驗中心、臺灣護理師臨床研究學會

課程內容：

時間	課程內容	講師	主持人
08:30-8:50	報到	主辦單位	
08:50-9:00	長官致詞	彰化基督教醫院 陳穆寬 院長	彰化基督教醫院 臨床試驗中心主任 林聖皓醫師
09:00-9:50	全球臨床研究的趨勢和優勢	台灣諾華股份有限公司 古凡宸 醫師	
09:50-10:40	台灣臨床試驗環境與挑戰	台灣禮來股份有限公司 臨床研究總監--孫婷婷	
10:40-11:00	Break time	主辦單位	
11:00-11:50	由臨床醫師角度看臨床醫師執行 臨床試驗之重要性	亞東紀念醫院 臨床試驗中心主任 鄭世隆 醫師	彰化基督教醫院 林慶雄醫療長
11:50-13:00	Lunch time	主辦單位	
13:00-13:50	研究人員與研究倫理委員會的互 動：從送審到結案需要遵守的相 關規範	彰基人體試驗委員會 行政辦公室副主任 黃淑萍 藥師	彰化基督教醫院 臨床試驗中心副主任 賴鴻文醫師
13:50-14:30	人體研究知情同意的過程與受試 者同意書	彰化基督教醫院 臨床試驗中心副主任 王舒儀 醫師	
14:30-14:40	Break time	主辦單位	
14:40-15:20	以臨床試驗主持人觀點~談如何 與全球性 CRO 合作，加速臨床試 驗開案與進行	彰基腫瘤中心副主任及 肝膽胃腸醫療科技產業 執行長--蘇維文 醫師	彰化基督教醫院 臨床試驗中心副主任 王舒儀醫師
15:20-16:10	ICH E6 (R2)的改變	嬌生股份有限公司 楊森藥廠經理--劉文婷	彰化基督教醫院 臨床試驗中心主任 林聖皓醫師
16:10-16:20	討論		
16:20-16:40	課後測驗	主辦單位	

※為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

一、報名方式：

1. 本課程採網路報名，網址：<http://www.cch.org.tw/research/Edu.aspx>
2. 報名日期為 2018 年 7 月 2 日(星期一)中午 12:00 起至 2018 年 7 月 31 日(星期二) 截止，名額限制 150 人(額滿即提早截止)。若您有任何疑義，敬請致電主辦單位確認，以維護您的權益，謝謝！
3. 本課程須酌收費用 1000 元，院內員工與臺灣護理師臨床研究學會會員優惠價 500 元(如為臺灣護理師臨床研究學會會員，請於備註註明會員編號)；報名繳費後如無法參加，不受理退費，可轉讓給其他人。中午備有餐點，如需準備素食餐

點，饒來信告知。支持環保愛地球，請自行攜帶水杯!

二、繳費方式

1. 請於報名成功後 3 日內完成繳費，繳費方式如下：

- (1) 刷卡：填寫報名資訊→報名，回到研習會頁面→點選線上報名→刷卡繳費，按線上程序操作→E-mail 收到繳費成功資訊。(院外學員請勿刷卡繳費)
- (2) ATM 轉帳：
銀行代號：822
帳號：078530038927
- (3) 銀行臨櫃繳款：
中國信託員林分行
帳號：078530038927
戶名：彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院
- (4) 院內員工可至院內出納室繳費及領取收據。(總院一期十樓服務時間：上午 09:00~10:30；下午：14:30~17:00)
- (5) 刷卡、ATM 轉帳及銀行臨櫃繳款者，繳費收據於課程當天領取。

2. ATM 轉帳及銀行臨櫃繳款者，繳費完成後，請將以下資訊 mail 至 d8120@cch.org.tw 信箱，以利確認繳費狀況。

- (1) 課程名稱：2018 年臨床試驗主持人工作坊教育訓練計畫
- (2) 學員姓名
- (3) 帳號後五碼
- (4) 繳費金額
- (5) 收據抬頭 (未註明者一律以開立個人名字的收據)

三、主辦單位得保留變更研習會課程及講者之權利；若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充說明與修改之權利。

四、學分採認：(含簽到、簽退、通過課後測驗者)

1. GCP 證明 8 學分，課程結束一週內以 E-mail 寄送電子教育訓練證明。
2. 學會學分(申請中)：台灣醫療繼續教育推廣學會、中華民國護理師護士公會全國聯合會。
3. 備註說明：禁止代理簽名；經發現者，主辦單位不發給學分證明。

五、聯絡人：彰化基督教醫院臨床試驗中心 洪小姐，聯絡電話：(04)7238595 分機 3934，或 Email 至 151685@cch.org.tw

六、交通資訊：請至彰基網頁查詢 http://www.cch.org.tw/about/about_4_3.aspx