

人體試驗講習班～「體細胞與基因治療」

財團法人醫學研究倫理基金會 聯合
高雄醫學大學附設中和紀念醫院 舉辦

為配合醫療法/人體試驗管理辦法/人體研究法等法規，凡有意願擔任人體研究/試驗計畫主持人或研究團隊，皆需依藥品優良臨床試驗準則（GCP）第14條規定，所有參與試驗執行之人員，應有符合工作資格之教育、訓練及經驗，主持或執行體細胞與基因治療人體試驗計畫者，需另加五小時以上相關訓練時數。另有興趣瞭解及參與人體研究/試驗計畫者，均歡迎報名參加。

全程參加活動並完成考試評估者核發課程「訓練證明」6小時，認證考試及格者加發2小時，以作為未來執行人體研究/試驗等資格之認定。

時間：104年11月22日（星期日）8:30~17:00

地點：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 啟川大樓6樓第二會議室

地址：高雄市三民區自由一路100號

流程：

時間	主 題	講 員
08:30~08:50	報 到	
08:50~09:00	長 官 致 詞	高雄醫學大學附設醫院
09:00~10:00	細胞治療之 GCP 規範	高雄醫學大學附設醫院醫研部 細胞及免疫治療研究室主任 林成龍 教授
10:00~10:10	休 息	
10:10~11:10	基因暨細胞治療臨床試驗 相關法規	台灣生技整合育成中心 葉嘉新 博士/新藥團隊總監
11:10~12:10	基因暨細胞治療臨床試驗 申請程序	台灣生技整合育成中心 葉嘉新 博士/新藥團隊總監
12:10~12:30	綜 合 討 論	
12:30~13:30	午 餐	
13:30~14:30	細胞治療實驗室之品質管理	台灣生醫品保協會 葉濬毅 博士/ 副理事長
14:30~14:40	休 息	
14:40~15:40	基因暨細胞治療 臨床試驗倫理考量	國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授
15:40~16:40	基因暨細胞治療試驗 送審及審查重點	國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授
16:40~17:00	綜 合 討 論 及 認 證 考 試	

講習班報名表 104.11.22

中文姓名		身分證字號	
服務機關			
職稱		聯絡電話	
E-mail		午餐	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素 <input type="checkbox"/> 不需備餐
證書寄送地址	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
發票	<input type="checkbox"/> 個人 <input type="checkbox"/> 機構，發票種類 <input type="checkbox"/> 二聯式 <input type="checkbox"/> 三聯式 抬頭： _____ 統編： _____		
<p>★費用：每人酌收證書費、講義費及午餐便當NT\$1,000，高醫附設醫院同仁NT\$500。課程訓練證明於活動結束後統一寄發，發票於當日領取，發票日期將以活動當日為主，若有其他需求者，請敘明或來電告知。</p> <p>★名額：150人</p> <p>★繳費方式： 1.郵局劃撥，劃撥帳號：19924054 戶名：財團法人醫學研究倫理基金會 2.ATM轉帳，銀行代碼：012，帳號：727102002676 台北富邦銀行</p> <p>★需要報帳者請勾選三聯式發票，並請提供抬頭全名&統編。</p> <p>★二聯式發票不需寫統編，但請務必確認是開個人或機構。</p>			

注意事項：【為響應節能減碳，請自備環保杯，現場不提供紙杯】

1. 報名方式：敬請於11月18日(星期三)前將繳費憑證黏貼於本表，寄至本會秘書處信箱：lijin5@jirb.org.tw，或傳真至02-28737136，傳真10分鐘後請務必來電02-28724881洽陳俐靜小姐確認完成報名程序。上述資料請務必以正楷詳實填寫，以利證書製作。報名表可至本會網址下載 <http://www.mref.org.tw>
2. 學員需完成簽到、簽退手續並完成考試評估。
3. 嚴禁代為簽到、簽退、考試，一經查獲即取消資格，亦無法退費。
4. 因故無法參加者，恕無法退還報名費，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活動前3天通知。
5. 醫師繼續教育積分後續申請中。