

# GCP 暨體細胞與基因治療臨床試驗研討會

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院 聯合  
財團法人醫學研究倫理基金會 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「訓練證明」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9月20日（星期日）8:30~17:00

地點：國泰綜合醫院國際會議廳，台北市大安區仁愛路4段296號國泰人壽大樓B1

流程：

時間	主題	講員
08:30~08:50	報到	
08:50~09:00	長官致詞	國泰綜合醫院
09:00~10:00	GCP-受試者保護與 試驗主持人的責任義務	國泰綜合醫院 簡志誠 副院長
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	財團法人醫藥品查驗中心 黃豐淳 博士
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	基因暨細胞治療 臨床試驗倫理考量	三軍總醫院 家醫科 王志嘉 醫師
14:30~14:40	休息	
14:40~15:40	體細胞與基因研究之 受試者同意書	新光醫院/亞東醫院IRB 連群 委員
15:40~16:40	基因暨細胞治療臨床試驗 主持人送審及審查重點	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	



# 人體研究/試驗 IRB 審查實務/運作分享講習班

臺中榮民總醫院 聯合  
財團法人醫學研究倫理基金會 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。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「訓練證明」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10月4日（星期日）8:30~17:00

地點：臺中榮民總醫院研究大樓一樓第二會議室(臺中市西屯區臺灣大道四段1650號)

流程：

時間	主題	講員
08:30~08:50	報到	
08:50~09:00	長官致詞	臺中榮民總醫院
09:00~10:00	藥品研發過程、臨床研究倫理與法規	臺中榮民總醫院第一IRB 王建得 主任/醫師/委員
10:00~10:10	休息	
10:10~11:10	研究倫理審查之意涵與原則	中國醫藥大學護理學系/臺中 榮民總醫院第一IRB 辛幸珍 副教授/委員
11:10~12:10	如何正確取得受試者同意書之程序	臺中榮民總醫院 林志芬 資深 Study Coordinator/醫檢師
12:10~12:30	綜合討論	
12:30~13:30	午餐	
13:30~14:30	人體研究/試驗倫理審查之考量 -非生物醫學背景委員之觀點	臺中榮民總醫院 第一IRB 黃蒂 社工師/委員
14:30~14:40	休息	
14:40~15:40	PTMS 送審程序說明 及行政審查經驗分享	臺中榮民總醫院第一 IRB 蘇仲蘭 醫務管理專員
15:40~16:40	IRB實際運作-經驗分享	臺中榮民總醫院第一/二 IRB 梁利達 執行秘書/藥師
16:40~17:00	綜合討論及認證考試	

