

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
童綜合醫療社團法人童綜合醫院 舉辦

為配合現行人體試驗相關法令，凡現任人體試驗主持人及執行者、未來有意願主持或執行人體試驗計畫者、有興趣瞭解及參與人體試驗計畫者，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，以作為未來執行臨床試驗資格之認定。

時間：104年8月15日（星期六）08:30~17:00

地點：童綜合醫療社團法人童綜合醫院 梧棲院區20F視聽教室

（臺中市梧棲區臺灣大道八段 699 號）

流程：

時間	主題	講員
8:30~8:50	報到	
8:50~9:00	長官致詞	童綜合醫院人體試驗委員會 遲景上主任委員
9:00~10:00	細胞治療國內外趨勢 與個人研究經驗分享	台北榮民總醫院醫學研究部 洪士杰 教授
10:00~10:10	中場休息	
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	中場休息	
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	綜合討論及回饋評估測驗	

人體試驗研究人員講習班~GCP/醫療器材

財團法人醫學研究倫理基金會

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院 合辦

為配合現行人體試驗相關法規之規定，凡現任人體試驗主持人及執行者、未來有意願主持或執行人體試驗計畫者、有興趣瞭解及參與人體試驗計畫者，均歡迎報名參加。

全程參加活動並完成認證考試者核發「訓練證明」6小時，認證考試及格者加發「訓練證明」2小時，以作為未來執行臨床試驗資格之認定。

時間：104年8月22日（星期六）8:30~17:00

地點：行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院 復興醫療大樓 17樓大講堂

地址：新北市三峽區復興路 399 號

流程：

時間	主題	講員
08:30~08:50	報到	
08:50~09:00	長官致詞	恩主公醫院
09:00~10:00	利益衝突規範 在醫學研究倫理上之適用	承展智權暨商務法律事務所 李子聿 律師
10:00~11:00	研究團隊如何避免誤觸倫理地雷	亞東醫院/新光醫院 人體試驗委員會 連群 委員
11:00~11:10	休息	
11:10~12:10	GCP臨床試驗查核與常見缺失	醫藥品查驗中心 林志六 副行長
12:10~12:30	綜合討論	
12:30~13:30	午餐	
13:30~14:30	醫院IRB針對醫療器材臨床試驗案 之審核及監控作業流程與經驗分享	三軍總醫院 人體試驗審議會行政管理中心 張芳維 主任/醫師
14:30~14:40	休息	
14:40~15:40	醫療器材的定義與範圍	國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授
15:40~16:40	執行醫療器材人體試驗計畫注意事項	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	

