

## GCP暨體細胞與基因治療臨床試驗課程

活動目的：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。

主辦單位：衛生福利部雙和醫院研究部

協辦單位：雙和醫院人體研究保護中心、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

活動時間：110年4月17日（星期六）09:30-16:00

活動地點：雙和醫院行政大樓一樓階梯教室

活動議程：

時 間	主 題	講 者
<b>09:30-09:50</b>	<b>報到</b>	
09:50-10:00	長官致詞(衛生福利部雙和醫院)	
10:00-11:00	細胞治療研究倫理	李崇僖副教授 醫療暨生物科技法律研究所
11:00-12:00	基因與細胞治療主持人之法律責任	連群理事(邀請中) 台灣臨床研究倫理審查委員會
<b>12:00</b>	<b>上午簽退</b>	
12:00-12:50	午餐	
<b>12:30-13:00</b>	<b>下午簽到</b>	
13:00-14:00	國內外細胞治療產品的發展狀況與開發 考量	黃豐淳博士 財團法人醫藥品查驗中心
14:00-14:50	人類細胞治療產品國內相關法規與審查 注意事項	
<b>14:50-15:00</b>	<b>中場休息</b>	
15:00-16:00	我國細胞治療管理機制概況	林志六顧問/醫師 林口長庚臨床試驗中心
<b>16:00</b>	<b>綜合討論、下午簽退、核發課程證書</b>	

※本院保有變更講題與講師之權利。

## 課程資訊及注意事項

1. 報名方式：採**線上預約報名**、限額80名止，敬請於**4月15日(星期四)**前完成網路報名，如有問題請務必來電**02-22490088 #8867洽李小姐**。

報名表 QR Code

2. 報名網址：<https://www.beiclass.com/rid=24462856046c3a312521>

3. 課程費用（含課程講義、午餐、點心及證書費）：

院內同仁：500元/人；報名費請繳現金至研究部辦公室。

院外同仁：1000元/人；請轉帳匯款，建請於**4/10(六)開始匯款**。

**※請學員先線上報名後繳費**



4. 繳費方式：ATM轉帳或臨櫃匯款

銀行代碼：中國信託(822)-敦南分行，帳號：163-5402-37364

戶名：衛生福利部雙和醫院（委託臺北醫學大學興建經營）

5. 課程收據：當日領取，需開立抬頭者，收據抬頭欲列舉機關全銜或個人姓名，請於填寫報名表時登錄正確資料。

6. 報名費繳交完成者，如不克出席參加，恕不予退費，可更換參與學員或延至下此課程使用(限1次變更，敬請於活動日前3個工作天通知本院研究部承辦人員)；匯款後未填寫報名表者，因本院無法順利對帳成功，將視同未完成報名，其名額將釋出予他人，造成不便請見諒。

7. 學員依規定現場辦理簽到、簽退(上午簽到09:50前、下午簽到12:30-13:00、下午簽退)並完成認證考試，全程參加活動並完成考試評估者核發課程「訓練證明」5小時，認證考試及格者加發「訓練證明」1小時，以作為未來執行臨床試驗研究資格之認定。

8. 衛生福利部繼續教育積分「西醫師」、「護理師」醫學倫理學分(課後申請)。

9. 因應疫情管制，請出席學員攜帶健保卡或身分證(查核旅遊史使用)，課程中請全程配戴口罩落實自我健康管理。

10. 不提供停車優惠，請多加利用大眾交通工具。

11. 交通指引圖，敬請參考雙和醫院網頁-交通指引，網址

**【<https://www.shh.org.tw/page/traffic.aspx>】**