

## 再生醫學科技、倫理與法規交流研討會

新興生物技術日益成熟，帶動再生醫學產品快速發展，為傳統藥品無法治癒的疾病，提供醫師或病人新穎且多元治療的選擇。但由於再生醫學之特異性及複雜性，必須宣導及強化法規科學與醫學倫理，以保障國人健康福祉，並兼顧國內再生醫學產業發展。

本研討會由台灣臨床研究倫理審查學會謝燦堂理事長主持，邀請多位知名產官學研專家，分享再生醫學科技發展現況、法規管理架構與醫學倫理審查經驗，並特別邀請衛生福利部醫事司王宗曦司長及食品藥物管理署藥品組劉麗玲組長主持 Panel Discussion，與各講者及參與者一同討論，以了解各界對再生醫學產品研發之策略、困境、及期許。

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，有興趣了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」2 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資格之認定。

主辦單位：食品藥物管理署、台灣細胞醫療促進協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣臨床研究倫理審查學會、國泰醫療財團法人國泰醫院

時間：104 年 11 月 18 日(三) 13:30 - 16:30

地點：TRPMA 會所演講廳

台北市南港區忠孝東路六段 465-1 號 1 樓

(同 CDE 大樓，近昆陽捷運站 4 號出口)

議程：

時間	主題	講者
13:00-13:30	報到	
13:30-13:35	開幕致詞	謝燦堂 理事長 台灣臨床研究倫理審查學會
13:35-14:00	國內再生醫學發展及國際趨勢	林泰元 秘書長 台灣細胞醫療促進協會
14:00-14:25	再生醫學臨床試驗相關法規	蔡士智 簡任技正 食品藥物管理署
14:25-14:50	再生醫學品質審查重點	黃彥華 教授 台北醫學大學生物化學暨細胞分子生物所
14:50-15:15	再生醫學臨床試驗案常見缺失與案例分析	詹明曉 組長 財團法人醫藥品查驗中心
15:15-15:40	再生醫學實驗室之品質管理(GTP/GLP)	葉濬毅 副理事長 台灣生醫品質保證協會
15:40-16:10	<b>綜合討論 (Panel Discussion)</b> <b>Moderators:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>◆ 王宗曦 司長 衛生福利部醫事司</li><li>◆ 劉麗玲 組長 食品藥物管理署</li></ul>	
	<b>Panelists:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>◆ 謝燦堂 理事長 台灣臨床研究倫理審查學會</li><li>◆ 林泰元 秘書長 台灣細胞醫療促進協會</li><li>◆ 蔡士智 簡任技正 食品藥物管理署</li><li>◆ 黃彥華 教授 台北醫學大學生物化學暨細胞分子生物所</li><li>◆ 胡芳蓉 教授 台灣大學醫學院眼科</li><li>◆ 詹明曉 組長 財團法人醫藥品查驗中心</li><li>◆ 葉濬毅 副理事長 台灣生醫品質保證協會</li></ul>	
16:10-16:30	認證考試	

費用：免費參加

報名流程：

1. 僅接受線上報名(<http://goo.gl/forms/pD9ODKTu3t>)
2. 恕不接受現場報名

報名截止日期：104 年 11 月 13 日

聯絡人：葉盈欣 TEL: (02)2783-1262#14 EMAIL: [ninayeh@trpma.org.tw](mailto:ninayeh@trpma.org.tw)