**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** | 請儘量填寫手機號碼，以方便後續聯絡 |
| **E-mail** |  | **午餐** | □葷 □素 □不需備餐 |
| **證書寄送地址** | □□□ |
| **發票** | **□ 個人** **□ 機構，發票種類□二聯式 □三聯式****抬頭： 統編：** |
| ★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。★名額：150人★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 ★需要報帳者請勾選三聯式發票，並請提供抬頭全名&統編。★二聯式發票不需寫統編，但請務必確認是開個人或機構。  |

 **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](file:///C%3A%5CDocuments%20and%20Settings%5CWIN%5CLocal%20Settings%5CTemporary%20Internet%20Files%5CContent.Outlook%5CGM7QU91N%5C%E7%B6%B2%E5%9D%80%E4%B8%8B%E8%BC%89%20http%3A%5Cwww.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。