

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	

講習班報名表 104.9.20

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，以便後續聯絡
E-mail		午餐	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素 <input type="checkbox"/> 不需備餐
證書寄送地址	□□□		
發票	<input type="checkbox"/> 個人 <input type="checkbox"/> 機構，發票種類 <input type="checkbox"/> 二聯式 <input type="checkbox"/> 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，國泰同仁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：180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**9月16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分鐘後請務必來電向**陳俐靜小姐02-28724881**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>
2. **學員需完成上午簽到、中午簽到、下午簽退手續並完成認證考試。**
3. 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3天前通知。
4. 醫師繼續教育積分後續申請中。
5. 附近有台灣聯通停車場。地址：台北市仁愛路四段258號（富邦福安紀念館）
 費率：第一個小時\$60，之後每30分鐘\$30。（敬請儘量搭乘大眾交通工具。）