

# 2017 細胞及基因治療試驗規範與實務研討會

台灣受試者保護協會

臺北榮民總醫院新藥臨床試驗中心 共同主辦

現代醫療技術發展日新月異，但仍有許多難以憑藉現行技術、藥品得以治癒之疾病，各國醫藥學界近年來亦極力尋求人類疾病治療之突破。於此，細胞及基因治療產品與技術之發展，因而扮演著新穎且重要的角色。美國 FDA 基於國會立法授權制定了適用於細胞、基因治療產品之 21Code of Federal Registration 1271Regulation，並依照風險之不同適用不同法規，也就上市，審查條件而明文；歐盟早在 2003 年時頒布 Directive2003/63EC，正式將基因與體細胞治療產品規定為先進治療產品，在 2007 年亦提出直接對其加盟國產生拘束之相關法規。

有鑑於此國際趨勢，我國於今年 7 月擬定「細胞及基因治療產品管理法草案」，藉以規範細胞及基因治療產品之品質、安全性及有效性，為使有關研究人員了解我國細胞及基因治療試驗應注意之法規以及實務現況為何，特舉辦本場研討會與大家一同探討。本次活動免費參加，誠摯歡迎有興趣者踴躍報名，全程參與並核實完成簽到退者核發 6 小時課程參加證明，欲報名者請於 **10/2(一)前**至台灣受試者保護協會網站填寫資料，於收到報名確認信後始完成報名手續，聯絡電話(02)5568-3634。

日期：106 年 10 月 16 日 星期一

地點：臺北榮民總醫院-致德樓一樓/第三會議室

地址：台北市石牌路 2 段 322 號

報名截止日：106 年 10 月 2 日星期一

報名網址：<https://goo.gl/rkQ99E>

時 段	主 題	講 員
08:30-08:50	學員報到	
09:00-09:50	細胞及基因治療試驗應注意的相關法規	待邀請
09:50-10:40	從滴血驗癌談癌症基因研究	待邀請
10:40-10:50	休 息	
10:50-11:40	細胞及基因治療試驗案的審查	待邀請
11:40-13:20	午 餐	
13:20-14:10	細胞治療試驗團隊應有的責任 及執行實務經驗分享	待邀請
14:10-15:00	細胞及基因治療試驗的知情同意與利益 衝突/迴避—他權利知道?	待邀請
15:00-15:10	休 息	
15:10-16:00	我國細胞及基因治療試驗發展現況 及申請常見問題	待邀請
16:00-16:30	綜 合 討 論	