

# 人體試驗研究倫理講習班～體細胞與基因治療

財團法人醫學研究倫理基金會 聯合  
天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院 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。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：107年4月14日（星期六）8:30~16:30

地點：天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院 E棟 14樓國際會議廳  
新北市新店區中正路 362 號

流程：

時間	主題	講員
08:30~08:50	報到	
08:50~09:50	主持人執行細胞與基因治療 臨床試驗之法律責任	曾育裕 教授 國立臺北護理健康大學
09:50~10:00	休息	
10:00~11:00	基因暨細胞治療臨床試驗 送審及審查重點	王志嘉 醫師 三軍總醫院
11:00~12:00	基因與細胞治療臨床試驗 之知情同意	連群 委員 新光醫院/亞東醫院IRB
12:00~13:00	午餐	
13:00~14:00	基因暨細胞治療臨床試驗 申請程序與注意事項	張鈞為 小組長(邀請中) 財團法人醫藥品查驗中心
14:00~14:10	休息	
14:10~15:10	我國細胞治療管理機制概況	林志六 副執行長 財團法人醫藥品查驗中心
15:10~16:10	細胞治療人體試驗附屬計畫	林志六 副執行長 財團法人醫藥品查驗中心
16:10~16:30	綜合討論及認證考試	

★本會保有變更講題與講師之權利