

人體試驗講習班～「體細胞與基因治療」(一)

臺北榮民總醫院人體試驗委員會
財團法人醫學研究倫理基金會 合辦

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、有興趣瞭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」6小時，認證考試及格者加發「訓練證明」2小時，以作為未來執行臨床試驗資格之認定。

時間：103年6月21日（星期六）8:30~17:00

地點：台北榮民總醫院致德樓1樓第二會議室(台北市北投區石牌路2段322號)

流程：

| 時 間 | 主 題 | 講 員 |
|-------------|------------------------------|---|
| 08:30~08:50 | 報 到 | |
| 08:50~09:00 | 長官致詞 | 台北榮民總醫院/IRB 何善台 副院長/主任委員 |
| 09:00~10:00 | 國內基因治療的研究 及國際趨勢 | 新光吳火獅紀念醫院 腫瘤治療科 季匡華 主任 |
| 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/資深專案經理 |
| 11:10~12:10 | 基因暨細胞治療實驗室之 品質管理(GTP/GLP) | 台灣生醫品保協會 葉濬毅 博士/ 秘書長 |
| 12:10~12:30 | 綜 合 討 論 | |
| 12:30~13:30 | 午 餐 | |
| 13:30~14:30 | 試驗不良反應通報 | 台北長庚醫院/IRB 謝燦堂 副院長/主任委員 |
| 14:30~14:40 | 休 息 | |
| 14:40~15:40 | 基因暨細胞治療人體試驗委員 會送審及審查重點 | 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 申請程序 | 前CDE專案組 審查管理小組組長 基亞生技(股)公司 醫藥法規處 陳瑩如 處長 |
| 16:40~17:00 | 綜 合 討 論 及 認 證 考 試 | |

大眾運輸：

| 大眾運輸項目列表 | |
|----------|--|
| 項目 | 路線 |
| 公車 | 216,223,266,267,277,285,288,290,606,645,646,902,105 ,紅 12, 紅 19 下車站名：台北榮總 224.508.536.601.602 下車站名：榮光新村 |
| 捷運淡水線 | 石牌站(本院專車接送至中正樓) |
| 國光客運 | 基隆→榮總 |

➡北榮轉乘服務車：

| 台北榮民總醫院(中正樓)←→捷運石牌站 轉乘服務車詳細資訊 | |
|-------------------------------|------------------------------------|
| 行駛日 | 行駛時刻 |
| 星期一至星期五 | 上午：首班 07：15-末班 21：30(每 5 分鐘發車 乙班) |
| 星期六 | 上午：首班 07：15-末班 18：00(每 10 分鐘發車 乙班) |
| 週日(國定例假日) | 上午：首班 07：15-末班 18：00(每 10 分鐘發車 乙班) |

交通路線圖：



| 行駛區段 | Terminal Stations |
|------------|---|
| 中山國中 - 動物園 | Zhongshan Junior High School - Taipei Zoo |
| 淡水 - 新店 | Danshui - Xindian |
| 北投 - 新北投 | Beitou - Xinbeitou |
| 七張 - 小碧潭 | Qizhang - Xiaobitan |
| 北投 - 南勢角 | Beitou - Nanshijiao |
| 西門 - 中正紀念堂 | Ximen - Chiang Kai-Shek Memorial Hall |
| 昆陽 - 永寧 | Kunyang - Yongning |

圖例 Legend:

- 一般車站 (General Station)
- 轉乘站 (Transfer Station)
- 貓空纜車 (Maokong Gondola)
- 不須換車 (No Transfer Required)
- 需換車 (Transfer Required)