

檔 號：
保存年限：

9/16-4

財團法人台灣醫界聯盟基金會 函

聯絡人：林怡秀
傳 真：(02)2321-2357
聯絡電話：(02)2321-2362*13
地 址：100 台北市仁愛路一段 4 號 3 樓
電子郵件：jane@mpat.org.tw

受文者：詳如正本受文單位

發文日期：中華民國106年8月14日
發文字號：醫盟【17】基字第062號
速別：普件
密等及解密條件或保密期限：無
附件：報名須知 1 份

主旨：本會辦理「再生醫療產品製造場所管理與臨床試驗審查重點研討會」，
敬請 貴單位協助宣傳，並鼓勵同仁踴躍報名參加。

說明：

一、 研討會資訊如下：

1. 日期：第一場 106 年 9 月 11 日(星期一)
第二場 106 年 9 月 26 日(星期二)
2. 地點：張榮發基金會國際會議中心 801 會議室
(台北市中正區中山南路 11 號)

二、 研討會聯絡方式：

連絡電話：02-23212362 轉 13

電子郵件：jane@mpat.org.tw

聯絡人：林小姐。

三、 報名須知詳見附件或至本會網站(<http://www.mpat.org.tw>)查詢。

正本：

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、馬偕醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、三軍總醫院附設民眾診療服務處、台北市立萬芳醫院、臺北榮民總醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、臺北市立聯合醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、振興醫療財團法人振興醫院、國軍北投醫院附設民眾診療服務處、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、國軍松山總醫院附設民眾診療服務處、臺北醫學大學附設醫院、行政院衛生署台北醫院城區分院、中山醫療社團法人中山醫院、宏恩醫療財團法人宏恩綜合醫院、秀傳醫院、中心診所醫療財團法人中心綜合醫院、福全醫院、泰安醫院、協和婦女醫院、郵政總局郵政醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、行政院衛生署基隆醫院、新昆明醫院、三軍總醫院附設基隆民眾診療服務處、南光神經精神科醫院、基隆市立醫院、臺灣礦工醫院、亞東紀念醫院、馬偕醫院淡水分院、行政院衛生署八里療養院、新北市立聯合醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人思主公醫院、行政院衛生署雙和醫院、國泰醫療財團法人汐止

國泰綜合醫院、財團法人天主教耕莘醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院、行政院衛生署台北醫院、台北縣私立安醫院、宏仁醫院、三重中興醫院、祐民醫院、靜養醫院、永聖醫療社團法人文化醫院、海天醫療社團法人海天醫院、財團法人蘭陽仁愛醫院、宜蘭普門醫療財團法人普門醫院、臺北榮民總醫院員山分院、杏和醫院、建生醫院、臺北榮民總醫院蘇澳分院、國立陽明大學附設醫院、財團法人天主教靈醫會羅東聖母醫院、財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院桃園分院、財團法人天主教聖保祿修女會醫院、敏盛綜合醫院、堰新醫院、行政院衛生署桃園醫院、行政院衛生署桃園療養院、國軍桃園總醫院附設民眾診療服務處、居善醫院、大園敏盛醫院、華興醫院、仁祥醫院、祐民醫院、宏其醫療社團法人宏其婦幼醫院、天成醫療社團法人天晟醫院、永安醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、財團法人馬偕紀念醫院新竹分院、平和醫療社團法人和平醫院、國軍新竹地區醫院附設民眾診療服務處、台灣省私立桃園仁愛之家附設新竹新生醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、南門綜合醫院、新中興醫院、東元綜合醫院、大安醫院、新仁醫院、竹東榮民醫院、竹信醫院(原為國民醫院)、國立臺灣大學醫學院附設醫院竹東分院、林醫院、天主教仁慈醫療財團法人仁慈醫院、培靈關西醫院、中國醫藥大學附設醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、李綜合醫療社團法人大甲李綜合醫院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、澄清綜合醫院、國軍台中總醫院附設民眾診療服務處、澄清綜合醫院中港分院、行政院衛生署台中醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、林新醫療社團法人林新醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院台中分院、行政院衛生署豐原醫院、順安醫院、新菩提醫院、達明眼科醫院、清泉醫院、大雅澄清醫院、第一醫院、仁愛醫療財團法人台中仁愛醫院、弘光科技大學附設老人醫院、博愛外科醫院、聯安醫院、全民醫院、勝美醫院、維新醫療社團法人台中維新醫院、國軍台中總醫院附設民眾診療服務處中清分院、新亞東婦產科醫院、清海醫院、林森醫院、財團法人台灣省私立台中仁愛之家附設靜和醫院、中國醫藥大學附設醫院台中東區分院、台新醫院、臺安醫院、協和醫院、東勢鎮農會附設農民醫院、友仁醫院、宏恩醫院、中山醫學大學附設醫院中興分院、宏恩醫院龍安分院、烏日澄清醫院、明德醫院、忠港醫院、陽光精神科醫院、清濱醫院、杏豐醫院、豐安醫院、中國醫藥大學附設醫院豐原分院、漢忠醫院、祥恩醫院、新惠生醫院、本堂澄清醫院、泰安醫院、霧峰澄清醫院、太平澄清醫院、賢德醫院、澄清復健醫院、順天醫療社團法人順天醫院、臺安醫院雙十分院、惠盛醫院、行政院衛生署苗栗醫院、財團法人為恭紀念醫院、大千綜合醫院、大順醫院、慈祐醫院、大眾醫院、協和醫院、大川醫院、大千綜合醫院南勢分院、弘大醫院、財團法人台灣省私立桃園仁愛之家附設苗栗新生醫院、李綜合醫療社團法人苑裡李綜合醫院、通霄光田醫院(原慈暉醫院)、重光醫院、崇仁醫院、中山醫學大學公共衛生學系、中山醫學大學健康管理學院、中山醫學大學醫療產業科技管理學系、中國醫藥大學公共衛生學系暨碩士博士班、中國醫藥大學健康風險管理學系、中國醫藥大學醫務管理學系、台北醫學大學公共衛生暨營養學院、台北醫學大學公共衛生學系、台北醫學大學醫務管理學系暨研究所、台北醫學大學衛生政策暨健康照護研究中心、台北醫學大學全球衛生暨發展碩士學位學程、台灣大學公共衛生學院、台灣大學公共衛生學系、台灣大學健康政策與管理研究所、亞洲大學健康產業管理學系、陽明大學公共衛生研究所、陽明大學衛生福利研究所、陽明大學醫務管理研究所、輔仁大學公共衛生學系、國防醫學大學公共衛生學系暨研究所、國家衛生研究院、群體健康科學研究所、台灣大學醫學院、陽明大學醫學院、國防醫學院、台北醫學大學醫學院、輔仁大學醫學院、馬偕醫學院、長庚大學醫學院、中國醫藥大學醫學院、中山醫學大學醫學院、台灣大學藥學專業學院、臺北醫學大學藥學院、中國醫藥大學藥學院

副本：無

董事長 吳樹民



財團法人台灣醫界聯盟基金會
再生醫療產品製造場所管理與臨床試驗審查重點
研討會

有鑒於新興生物技術之快速發展，各項技術逐漸成熟，國際上細胞與基因治療等新興生物技術產品陸續核准上市，國內醫療人員亦開始積極投入各種細胞、基因治療之研究與發展。為協助我國相關法規環境的建構與人才的培育，台灣醫界聯盟基金會規劃辦理「再生醫療產品製造場所管理與臨床試驗審查重點研討會」，本次研討會共計安排兩場次議程，第一場會議將以各先進國家相關法規與相關發展趨勢為主題；第二場則將著重在製造場所管理與臨床試驗審查重點。內容精采可期，歡迎您報名一同加入學習的行列，因名額有限，敬請盡速報名以免向隅。

報名須知

一、報名費用

每人每場 2,000 元，套裝優惠(報名兩場課程)每人 3,600 元。

二、報名資格

歡迎所有對再生醫療產品、臨床試驗工作領域有興趣之醫藥相關人士及學生報名。

三、報名方式

採網路線上報名：請至<http://www.mpat.org.tw>報名

四、付款方式

受理匯款、劃撥、ATM 轉帳、信用卡方式付款，詳情請參考報名網站說明。

五、注意事項

1. 即日起受理報名。因場地座位有限，敬請儘早完成報名。
2. 全程參與各場會議者將核發完成訓練證書，各場次時數：
第一場 6 小時，第二場 6.6 小時。
3. 本次研討會將申請醫事人員繼續教育學分(醫師、藥師、護理人員類)及公務人員終身學習時數。
4. 聯絡方式：
聯絡人：林小姐
電話：(02)2321-2362*13
電子郵件：jane@mpat.org.tw
傳真：(02)2321-2357
5. 凡因故取消報名或更改場次者(含替換與會者，限更改一次，套裝優惠不受理單一場次替換與會者)，須於活動前五天完成相關手續，取消報名將扣除手續費 600 元/每場；逾期取消恕不退費。詳細退費說明參考報名網站。
6. 本會保留報名名額資格審核權，以及修改議程、額滿截止報名及未達最低人數時取消研討會辦理之權利。
7. 詳細議程內容如下頁。

第一場：國際再生醫學趨勢與法規

時間：106年9月11日(星期一)

地點：張榮發基金會國際會議中心 801 會議室

(100 台北市中正區中山南路 11 號)

時間	主題	講者
09:20-09:40	報到	
09:40-10:40	再生醫療國際趨勢	林世嘉 執行長 財團法人台灣醫界聯盟基金會
10:40-11:00	課間休息	
11:00-12:00	台灣再生醫療法規進展	代邀
12:00-13:30	午餐休息	
13:30-14:30	日本再生醫療法規進展	洪邦桓 律師 萬國法律事務所
14:30-14:50	課間休息	
14:50-15:50	美國再生醫療法規進展	王欣華 律師 萬國法律事務所
15:50-16:10	課間休息	
16:10-17:10	歐盟再生醫療法規進展	林宗緯 專利師 萬國法律事務所
17:10-	賦歸	

第二場：製造場所管理與臨床試驗審查重點

時間：106年9月26日(星期二)

地點：張榮發基金會國際會議中心 801 會議室

(100 台北市中正區中山南路 11 號)

時間	主題	講者
08:50-09:10	報到	
09:10-09:40	國際再生醫療產品製造場所品質管理趨勢及台灣再生醫療產品場所管理未來規劃	陳映樺 簡任技正 食品藥物管理署風管組
09:40-10:40	國內 GTP 查核規範及常見缺失(包含 GTP 與 GMP 比較與銜接)	王品蓉 副稽查員 食品藥物管理署風管組
10:40-11:00	課間休息	
11:00-12:00	國內細胞治療臨床試驗製程管制審查重點及常見缺失與案例分享	黃豐淳 審查員 財團法人醫藥品查驗中心
12:00-13:30	午餐休息	
13:30-14:00	國內細胞治療臨床試驗資料檢送常見缺失與案例分享	湯依寧 審查員 財團法人醫藥品查驗中心
14:00-14:30	細胞治療受試者同意書撰寫重點與案例分享	湯依寧 審查員 財團法人醫藥品查驗中心
14:30-14:50	課間休息	
14:50-15:50	細胞臨床治療之實務探討	戴念梓 主任 國防醫學院三軍總醫院整形外科
15:50-16:10	課間休息	
16:10-17:10	細胞治療臨床試驗產品-製造場所運作管理實務經驗分享	殷本惠 高級助理研究員 台北榮民總醫院醫學研究部
17:10-	賦歸	