GCP暨施行細胞治療技術醫師訓練課程

活動目的:

衛生福利部於110年2月9日修正「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法(特管法)」,目前正積極推動「再生醫療三法」,尚待立法院審理。凡有意願執行細胞治療之醫師,皆需依特管法第12條規定完成中央主管機關公告特定細胞治療技術相關之訓練課程。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。

※申請「細胞治療技術相關之訓練課程」證書,注意事項:

- 1. 須完成十六堂課(如下表)之報名、線上(上課)、測驗及繳費。
 - ▶ 院內學員:16堂課程皆完成者,繳費1,600元,如未完成16堂課,每堂課 200元計,並僅核發GCP證書,無「細胞治療技術相關之訓練課程」證書。
 - ▶ **院外學員**:16堂課程皆完成者,繳費3,200元,如未完成16堂課,每堂課 200元計,並僅核發GCP證書,無「細胞治療技術相關之訓練課程」證書。
 - 本課程提供欲執行細胞治療業務之「院內外醫師」上課與取得衛福部 證書機會,然受限於疫情及再生醫療三法尚未通過,因此課程內容與 前一年度大致相同,僅部分更新,請自行斟酌報名。
- 2. 須完成第十七堂登記(確認申請人完成全部課程及個人資料,呈報衛福部)。
- 3. 課程開放期間:111年10月31日(星期一)-111年11月13日(星期日)
- 4. 繳費&登記期間:111年10月31日(星期一)-111年11月13日(星期日)
- ●主辦單位:受試者保護中心、第一暨第二人體研究倫理審查委員會醫學研究部、西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心
- ●協辦單位:中山醫學大學研究發展處、本院醫學研究部

活動議程

序號	課程名稱	課程內容	講師資訊
1	醫學倫理及法規	細胞治療的倫理	中山醫學大學附設醫院婦產科 韓志平 醫師
		細胞治療的法規	中山醫學大學附設醫院婦產科 韓志平 醫師
2	細胞治療原理	基礎細胞治療理論和初代細胞培養	中山醫學大學附設醫院胸腔內科 曹昌堯 醫師
		移植免疫學	中國醫藥大學附設醫院 人體生物資料庫 葉士芃主任
		幹細胞學	中山醫學大學生物醫學科學學系 張文瑋 教授
3	細胞品質與細胞 製備場所管理	細胞治療與再生醫學之現況與國際趨勢	茂盛醫院 李茂盛 院長/創辦人
		免疫細胞治療之現況與未來趨勢	中山醫學大學附設醫院胸腔內科 曹昌堯 醫師
		自體細胞用於醫療之注意事項與風險管控	財團法人食品工業發展研究所 張育甄 博士
		細胞治療申請案之人體細胞組織物之成	財團法人生物技術開發中心
		分、製程及管控方式	劉韋博 副處長
		細胞治療之細胞品質與細胞製備場所管理	財團法人生物技術開發中心
		相關紀錄常見問題	劉韋博 副處長
4	病人安全與不良 反應追蹤	不良反應及預防措施	台灣大學醫學院附設醫院 台成細胞治療中心 張裕享 醫師
		細胞治療之後續療效監控計畫	亞東紀念醫院骨科部 張至宏 主任
		細胞治療案例分析與成果報告	花蓮慈濟醫院 林欣榮 院長
5	醫療照護實務	臨床醫師對治療用細胞操作的基本認識	中山醫學大學附設醫院 小兒血液腫瘤科 巫康熙 醫師
		細胞治療個案之病歷記載與保存	中山醫學大學附設醫院整形外科 陳俊嘉 主任
		細胞治療之保險事宜與法律責任	富邦人壽 蔡美君 襄理

課程資訊及注意事項

- 1. 課程內容:GCP暨施行細胞治療技術醫師訓練課程。
- 2. 報名方式:採線上報名上課及測驗、限額200名止,敬請於111年11月13日(星期日)前完成報 名及測驗,如有問題請務必來電04-24739595 #34917洽 章小姐 #21735劉小姐。
- 3. 報名網址:

 $\underline{https://irbsystem.csh.org.tw/public_html/ProSystem/app/registration/SignCELL.html?loadTime} = 1662434155795$



報名網址QR code

- 4. 課程費用:每堂200元整 ※請學員先線上報名後繳費
 - ▶ 院內學員:16堂課程皆完成者,繳費1,600元,如未完成16堂課,每堂課200元計。
 - ▶ 院外學員:16堂課程皆完成者,繳費3,200元,如未完成16堂課,每堂課200元計。
- 5. 繳費方式:每堂課/1時數/200元整。請匯款(或轉帳)至彰化銀行北台中分行 (銀行代碼009,帳號:4004-86-088960-00,戶名:中山醫學大學附設醫院)
- 6. 收費方式:
 - ※本中心不主動提供紙本收據,若須報帳核銷請主動告知並提供郵寄地址以利寄送收據。 ※本中心核發證書及寄發收據有一定的工作天,如尚未備註說明或是延誤報帳期間,將 不便辦理作業流程,請在報名課程時多加留意。
- 7. GCP證書:經核對後通過該課程,即可至系統內已報名課程查詢→輸入:身分證及 EMAIL→下載證書
- 8. 未完成全部十六節課程者,仍可繳費,依實際上課時數及內容,核發GCP證書。
- 9. 施行細胞治療技術醫師訓練課程證書:將於完成報衛福部後核發。

※注意※

僅需GCP學分者,僅需完成該堂課之報名、測驗及匯款

需要施行細胞治療技術醫師訓練課程證書者,需全部完成16堂課之報名、測驗及匯款,並額外登記第17堂課(此課程不收費,僅為登記確認報名者身分及核發細胞治療證書)

16堂課:報名及測驗時間:111年10月31日(一)-111年11月13日(日)

匯款截止日:111年11月13日(日)

第17堂課(施行細胞治療技術醫師訓練課程)課程:截止登記時間:111年11月13日

因需進行後續報衛福部作業,請於時限內完成,如逾期,本單位歉難受理。