

中山醫學大學附設醫院 函

地址：40201臺中市南區建國北路1段110號

聯絡人：臨床試驗中心

電子信箱：cshgcrcc@cs.hk.org.tw

聯絡電話：04-24739595#34917

傳真電話：04-22653861



受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國114年7月4日

發文字號：中山醫大附醫臨試字第1140007221號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (1141201781_1_ATTCH1.pdf、1141201781_2_ATTCH2.pdf)

主旨：本院臨床試驗中心承辦臺灣精準醫學學會主辦之「再生醫療臨床試驗訓練課程」，謹訂於民國114年8月2日（星期六）至8月3日（星期日），假臺大醫院國際會議中心401室舉行。課程內容涵蓋政策法規、國際準則及臨床實務等重點，敬請轉知所屬，有興趣者踴躍報名參加，請查照。

說明：

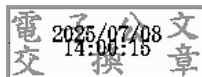
- 一、本課程資訊及報名暨繳費方式請參閱附件。
- 二、務祈貴機構協助公告課程訊息並廣宣週知。

正本：中國醫藥大學附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部豐原醫院、衛生福利部雙和醫院（委託臺北醫學大學興建經營）、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、天主教耕莘醫療財團法人永和耕莘醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、李綜合醫療社團法人大甲李綜合醫院、高雄榮民總醫院、臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院、臺北醫學大學



附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、國立陽明交通大學附設醫院、埔基醫療財團法人埔里基督教醫院、振興醫療財團法人振興醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、義大醫療財團法人義大醫院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、林新醫療社團法人林新醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、亞洲大學附屬醫院、台灣內科醫學會、臺灣醫學會、社團法人臺中市醫師公會、社團法人臺中市大臺中醫師公會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、國立臺灣大學、臺北醫學大學、國立陽明交通大學、長庚大學、國立成功大學、國立清華大學、輔仁大學學校財團法人、中原大學、中國文化大學、弘光科技大學、亞洲大學、東吳大學、長榮大學、國立中山大學、國立中央大學、國立中正大學、國立中興大學、國立宜蘭大學、國立屏東大學、國立屏東科技大學、國立政治大學、國立高雄科技大學、國立嘉義大學、國立臺中科技大學、國立臺中教育大學、國立臺北科技大學、國立臺北商業大學、國立臺北教育大學、國立臺北護理健康大學、國立臺東大學、國立臺灣科技大學、國立聯合大學、逢甲大學、慈濟學校財團法人慈濟大學、義守大學、嘉藥學校財團法人嘉南藥理大學、銘傳大學、靜宜大學、淡江大學學校財團法人淡江大學、臺北市立大學、國立臺南大學、國立高雄師範大學、國立彰化師範大學、世新大學、南華大學、實踐大學、光宇學校財團法人元培醫事科技大學、國立雲林科技大學、中臺科技大學、南臺學校財團法人南臺科技大學、馬偕學校財團法人馬偕醫學院、國立暨南國際大學、國立臺灣海洋大學、中華醫事科技大學、東海大學、國立臺灣體育運動大學、國立臺灣師範大學、台北海洋學校財團法人台北海洋科技大學、國立虎尾科技大學、中國醫藥大學、中山醫學大學、中央研究院、台灣藥物臨床研究協會、財團法人工業技術研究院、財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、衛生福利部國家中醫藥研究所、華廣生技股份有限公司、五鼎生物技術股份有限公司、美律實業股份有限公司、臺北市立萬芳醫院—委託臺北醫學大學辦理

副本：



再生醫療臨床試驗教育訓練課程

Regenerative Therapy Clinical Trial Education & Training Program

02-03

AUG 2025

In-Person Course

政策 × 法規 × 國際準則 × 臨床實務全面掌握

由我國再生醫療政策主管官員、FACT (Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy) 認證講師與賽默飛臨床研究服務PPD 國際臨床專家聯合授課，打造再生醫療臨床試驗最實戰且最完整的高強度訓練課程。

Open for
Registration



講師陣容精選：



石崇良 署長

衛生福利部中央健康保險署



劉越萍 司長

衛生福利部醫事司



Kim Watanabe, PhD

賽默飛臨床研究服務PPD執行總監

CGT業務線項目負責人



Jai Balkissoon,
MD, FACS

賽默飛臨床研究服務PPD

全球副總裁、CGT治療領域負責人

Day 1 | 8月2日(六)

時間	主題
09:15-09:45	開幕與課程導入
09:45-10:00	全民健保與再生醫療試驗：政策與國際接軌
10:00-11:00	台灣法規與臨床試驗審查制度總覽
11:10-12:10	Global Trends in Cell and Regenerative Medicine
13:30-14:30	Core GCP Principles in Cell Therapy Trials
14:30-15:30	FACT IEC Certification and Site Preparation
15:45-16:45	Advanced Ethics & Informed Consent
16:45-17:00	Day 1 Review & Q&A

Day 2 | 8月3日(日)

時間	主題
09:15-10:15	Comprehensive Cell Therapy Trial Workflow
10:15-11:15	Adverse Event Monitoring (CRS/ICANS)
11:25-12:15	Long-Term Follow-Up & Patient Care Strategies
13:30-14:30	Document Management & Data Integrity Requirements
14:30-15:30	Audit Preparation & Quality System Setup
15:45-16:30	Trial Closure & Regulatory Reporting
16:30-17:00	Day 2 Review & Certificate Distribution

E-mail: gsbc.cgt@gsbc.com.tw

連絡電話：02-2321-1113

適合對象：

臨床醫師、CRC／研究護士、法規／QA人員、醫療機構管理者、細胞治療研發及生技業從業者

課程資訊：

課程日期：114年8月2日(六)～8月3日(日)

上課時間：每日 08:45 - 17:00

地點：臺大醫院國際會議中心 401室

課程費用：NT\$12,000

早鳥優惠價：NT\$9,600 (至114年7月4日)

主辦／協辦／承辦單位人員優惠價：NT\$ 9,600

(單位早鳥報名：再享6人團報1人優待免費)

報名截止日：114年7月22日 名額有限，敬請把握時效！

完訓證明與訓練時數：

■ 頒發「臨床細胞治療國際標準資格」結訓證書

■ 教育積分：本次課程將由台灣精準醫學學會提供醫事人員繼續教育積分 (醫師、醫事檢驗師、護理師、藥師)

單位資訊：

主辦單位： 台灣精準醫學學會
Taiwan Precision Medicine Society

協辦單位： 馬偕紀念醫院
Mackay Memorial Hospital 

承辦單位： 臨床試驗中心
中山醫學大學附設醫院

 ppd
by Thermo Fisher Scientific

 健眾細胞生醫
Gene & Stem Biomedical

Date: 02-03, Aug, 2025 Time: 08:45-17:00

再生醫療臨床試驗教育訓練課程

Regenerative Therapy Clinical Trial Education & Training Program



石崇良 署長
衛生福利部中央健康保險署



劉越萍 司長
衛生福利部醫事司



Kim Watanabe, PhD
賽默飛臨床研究服務PPD執行總監
CGT業務線項目負責人



Jai Balkissoon, MD, FACS
賽默飛臨床研究服務PPD全球副總裁
CGT治療領域負責人

主辦單位:  **TPMS**
台灣精準醫學學會
Taiwan Precision Medicine Society

協辦單位: 

承辦單位: 

 **ppd**
by Thermo Fisher Scientific

 **健眾細胞生醫**
Gene & Stem Biomedical

政策 × 法規 × 國際準則 × 臨床實務全面掌握

由我國再生醫療政策主管官員、FACT (Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy) 認證講師與賽默飛臨床研究服務 PPD 國際臨床專家聯合授課，打造再生醫療臨床試驗最新實戰且完整的高強度訓練課程。

課程重點：

- 臨床試驗設計、數據完整性與品質系統建立
- 臨床法規、倫理審查流程與病患安全保障
- SOP 建置與多中心試驗風險控管
- 國際實務經驗導入與多部門決策機制強化

完訓證明與訓練時數：

- 頒發「臨床細胞治療國際標準資格」證書
- 教育積分：本次課程將由台灣精準醫學學會提供醫事人員繼續教育積分 (醫師、醫事檢驗師、護理師、藥師)。

主辦單位：台灣精準醫學學會 (TPMS)

協辦單位：台北市立聯合醫院、馬偕紀念醫院、馬偕醫學大學

承辦單位：中山醫學大學附設醫院臨床試驗中心、馬偕醫學大學醫學檢驗暨再生醫學學系、賽默飛臨床研究服務 PPD、健眾細胞生醫股份有限公司（GSBC）

課程地點：臺大醫院國際會議中心 401 室

課程時間：114 年 8 月 2 日~3 日（六、日）- 每日 08:45~17:00

適合對象：臨床醫師、CRC／研究護士、法規／QA 人員、醫療機構管理者、細胞治療研發&生技業從業者

報名截止日：114 年 7 月 22 日（早鳥報名：114 年 7 月 4 日前）

課程費用：NT\$12,000

- 早鳥優惠價：NT\$ 9,600
- 主辦／協辦／承辦單位人員優惠價：NT\$ 9,600（單位早鳥報名：再享 6 人團報 1 人優待免費）

課程介紹與報名連結：<https://forms.gle/ZYoCbHPTFGfiD3CJ7>（或請洽詢 gsbc.cgt@gsbc.com.tw；將由專人提供協助）

課程完整議程：

Day 1 | 法規架構、倫理原則與臨床流程基礎

時間	課程主題	課程內容說明
08:45-09:15	報到	簽到
09:15-09:45	開幕與課程導入	開幕致詞、課程說明及出席規範
09:45-10:00	全民健保與再生醫療試驗：政策與國際接軌	解析健保政策框架、數據鏈結機制與國際接軌策略
10:00-11:00	台灣法規與臨床試驗審查制度總覽	管理辦法第 4 條、臨床試驗分級、IRB 角色與流程全貌
11:10-12:10	Global Trends in Cell and Regenerative Medicine	Overview of global regenerative medicine status, approved therapies, and Taiwan's current technological applications
13:30-14:30	Core GCP Principles in Cell Therapy Trials	Mapping ICH-GCP to cell therapy risks and integrating into planning
14:30-15:30	FACT IEC Certification and	FACT module introduction and integration with clinical SOPs, equipment, and staff training (10 –

	Site Preparation	15min Q&A)
15:45–16:45	Advanced Ethics & Informed Consent	Special population protection, conflict of interest, incentive-proof recruitment, ICF practice
16:45–17:00	Day 1 Review & Q&A	Summary of core regulatory and ethics modules, and open discussion and exchange

Day 2 | 病患安全、文件品質、數據整合與試驗結案

時間	課程主題	課程內容說明
08:45–09:15	報到	簽到
09:15–10:15	Comprehensive Cell Therapy Trial Workflow	Design, initiation, recruitment, preparation, infusion, LTFU, reporting
10:15–11:15	Adverse Event Monitoring (CRS/ICANS)	Identify and manage cell therapy immune toxicity, SAE assessment & reporting
11:25–12:15	Long-Term Follow-Up & Patient Care Strategies	LTFU process, follow-up tools design, support mechanism for special populations
13:30–14:30	Document Management & Data Integrity Requirements	Trial master files (TMF/ISF), e-record standards, version control, and archiving
14:30–15:30	Audit Preparation & Quality System Setup	Common shortcomings and CAPA publication, internal audit practice, QMS framework and implementation strategies
15:45–16:30	Trial Closure & Regulatory Reporting	Multicenter trial closure, data targeting, IRB notification, and final report writing
16:30–17:00	Day 2 Review & Certificate Distribution	Summary of trial operations, quality oversight, and closeout; discussion and certification

再生醫療臨床試驗教育訓練課程

Regenerative Therapy Clinical Trial Education & Training Program

02-03
AUG 2025

In-Person Course

政策 × 法規 × 國際準則 × 臨床實務全面掌握

由我國再生醫療政策主管官員、FACT (Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy) 認證講師與賽默飛臨床研究服務PPD 國際臨床專家聯合授課，打造再生醫療臨床試驗最實戰且最完整的高強度訓練課程。

Open for
Registration



講師陣容精選：



石崇良 署長
衛生福利部中央健康保險署



劉越萍 司長
衛生福利部醫事司



Kim Watanabe, PhD
賽默飛臨床研究服務PPD執行總監
CGT業務線項目負責人



Jai Balkissoon, MD, FACS
賽默飛臨床研究服務PPD
全球副總裁、CGT治療領域負責人

Day 1 | 8月2日(六)

時間	主題
09:15-09:45	開幕與課程導入
09:45-10:00	全民健保與再生醫療試驗：政策與國際接軌
10:00-11:00	台灣法規與臨床試驗審查制度總覽
11:10-12:10	Global Trends in Cell and Regenerative Medicine
13:30-14:30	Core GCP Principles in Cell Therapy Trials
14:30-15:30	FACT IEC Certification and Site Preparation
15:45-16:45	Advanced Ethics & Informed Consent
16:45-17:00	Day 1 Review & Q&A

Day 2 | 8月3日(日)

時間	主題
09:15-10:15	Comprehensive Cell Therapy Trial Workflow
10:15-11:15	Adverse Event Monitoring (CRS/ICANS)
11:25-12:15	Long-Term Follow-Up & Patient Care Strategies
13:30-14:30	Document Management & Data Integrity Requirements
14:30-15:30	Audit Preparation & Quality System Setup
15:45-16:30	Trial Closure & Regulatory Reporting
16:30-17:00	Day 2 Review & Certificate Distribution

E-mail: gsbc.cgt@gsbc.com.tw

連絡電話: 02-2321-1113

適合對象：

臨床醫師、CRC／研究護士、法規／QA人員、醫療機構管理者、細胞治療研發及生技業從業者

課程資訊：

課程日期：114年8月2日(六)～8月3日(日)

上課時間：每日 08:45 - 17:00

地點：臺大醫院國際會議中心 401室

課程費用：NT\$12,000

早鳥優惠價：NT\$9,600 (至114年7月4日)

主辦／協辦／承辦單位人員優惠價：NT\$ 9,600

(單位早鳥報名：再享6人團報1人優待免費)

報名截止日：114年7月22日 名額有限，敬請把握時效！

完訓證明與訓練時數：

■ 頒發「臨床細胞治療國際標準資格」結訓證書

■ 教育積分：本次課程將由台灣精準醫學學會提供醫事人員繼續教育積分 (醫師、醫事檢驗師、護理師、藥師)

單位資訊：

主辦單位： **TPMS**
台灣精準醫學學會
Taiwan Precision Medicine Society

協辦單位： **馬偕紀念醫院**
Mackay Memorial Hospital

承辦單位： **臨床試驗中心**
中山醫學院附設醫院



ppd
by Thermo Fisher Scientific

 **健眾細胞生醫**
Gene & Stem Biomedical