

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:  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  馬偕醫學大學

承辦單位:  臨床試驗中心
中國醫藥學院附屬醫院

 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  馬偕醫學院

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