

# 新興生醫產品 GTP 研習會 (二)

| 講題                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                    | 講師                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 台灣眼庫作業流程與品質檢測評估                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                    | 陳彥婷 技術員<br>(全國性眼角膜保存庫 北區分庫)                                                                                                                                 |
| 「人類細胞治療產品查驗登記審查基準」簡介                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                    | TFDA 代表                                                                                                                                                     |
| 新興生醫產品技術發展：<br>(1) CAR-T immunotherapy (2) Gene therapy |                                                                                                                                                                                                                                                                    | David Hsu, Ph. D.<br>(City of Hope, USA)                                                                                                                    |
| Facility requirements of Immunotherapy and gene therapy |                                                                                                                                                                                                                                                                    | David Hsu, Ph. D.<br>(City of Hope, USA)                                                                                                                    |
| 主辦單位                                                    | 衛生福利部食品藥物管理署                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |
| 承辦單位                                                    | 社團法人台灣生醫品質保證協會                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                             |
| 時 間<br>地 點                                              | 北區                                                                                                                                                                                                                                                                 | 時間：104 年 9 月 23 日 (三) 10:00 ~ 17:00， <b>報到時間：09:30</b><br>為維護會議品質， <b>10:00 以後請恕不接受報到</b> (無法提供簽到、講義及午餐)<br>地點：臺北榮民總醫院 致德樓 第一會議室<br>地址：台北市北投區石牌路二段 322 號 1F |
|                                                         | 中區                                                                                                                                                                                                                                                                 | 時間：104 年 9 月 24 日 (四) 10:00 ~ 17:00， <b>報到時間：09:30</b><br>為維護會議品質， <b>10:00 以後請恕不接受報到</b> (無法提供簽到、講義及午餐)<br>地點：國立公共資訊圖書館 總館 第一會議室<br>地址：台中市南區五權南路 100 號 2F  |
| 參加對象                                                    | 歡迎生技、醫藥、人體細胞組織物/保存庫相關人員及各地方衛生主管機關參加。<br>北區場次限額 180 名、中區場次限額 50 名。                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                             |
| 費 用                                                     | 全程免費，備有講義、午餐及茶水 ( <b>為因應政府政策，煩請自備水杯</b> )<br>會後授與時數證明，公務員另有公務人員時數認證。(共計 6 小時，僅限全程參予者)                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| 報名方式                                                    | 一律採網路報名方式，104 年 9 月 11 日截止報名 (或額滿為止)，<br>將於 <b>104 年 9 月 15 日統一寄送報名確認信函</b> 。<br>報名網址： <a href="https://goo.gl/c6r9IY">https://goo.gl/c6r9IY</a><br>如有問題請洽游小姐，E-mail： <a href="mailto:tsqa.glp@gmail.com">tsqa.glp@gmail.com</a><br>電話：02-2875-7256 或 02-7735-3547 |                                                                                                                                                             |
| 注意事項                                                    | 為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：<br>1. 本活動若適逢天災 (地震、颱風等) 不可抗拒因素，將延期舉辦，時間另行通知。<br>2. 若報名後不克參加，請事先告知；若有任何問題，請電洽承辦單位。<br>3. 承辦單位保留報名資格審核、變更研討會議程及講者權利；若有任何未盡事宜，<br>承辦單位得隨時補充、說明並修改之。                                                                                           |                                                                                                                                                             |

## 104 年 9 月 23 日 (三) 北區場次

地點：臺北榮民總醫院 致德樓 第一會議室 (台北市北投區石牌路二段 322 號 1F)

| 時間          | 講題                                                      | 講師                |
|-------------|---------------------------------------------------------|-------------------|
| 09:30-09:50 | 報到 (10:00 以後請恕不接受報到，無法提供簽到、講義及午餐)                       |                   |
| 09:50-10:00 | 長官致詞                                                    |                   |
| 10:00-10:50 | 台灣眼庫作業流程與品質檢測評估                                         | 陳彥婷 技術員           |
| 10:50-11:00 | Break                                                   |                   |
| 11:00-11:50 | 「人類細胞治療產品查驗登記審查基準」簡介                                    | TFDA 代表           |
| 11:50-13:00 | 午餐                                                      |                   |
| 13:00-14:40 | 新興生醫產品技術發展：<br>(1) CAR-T immunotherapy (2) Gene therapy | David Hsu, Ph. D  |
| 14:40-15:00 | Break                                                   |                   |
| 15:00-16:40 | Facility requirements of Immunotherapy and gene therapy | David Hsu, Ph. D. |
| 16:40-17:00 | 測驗                                                      |                   |

## 104 年 9 月 24 日 (四) 中區場次

地點：國立公共資訊圖書館 總館 第一會議室 (台中市南區五權南路 100 號 2F)

| 時間          | 講題                                                      | 講師                |
|-------------|---------------------------------------------------------|-------------------|
| 09:30-09:50 | 報到 (10:00 以後請恕不接受報到，無法提供簽到、講義及午餐)                       |                   |
| 09:50-10:00 | 長官致詞                                                    |                   |
| 10:00-10:50 | 台灣眼庫作業流程與品質檢測評估                                         | 陳彥婷 技術員           |
| 10:50-11:00 | Break                                                   |                   |
| 11:00-11:50 | 「人類細胞治療產品查驗登記審查基準」簡介                                    | TFDA 代表           |
| 11:50-13:00 | 午餐                                                      |                   |
| 13:00-14:40 | 新興生醫產品技術發展：<br>(1) CAR-T immunotherapy (2) Gene therapy | David Hsu, Ph. D  |
| 14:40-15:00 | Break                                                   |                   |
| 15:00-16:40 | Facility requirements of Immunotherapy and gene therapy | David Hsu, Ph. D. |
| 16:40-17:00 | 測驗                                                      |                   |

## 交通資訊

### 北區

**地點：**臺北榮民總醫院 致德樓 第一會議室

**地址：**台北市北投區石牌路二段 322 號 1F

**交通資訊：**<http://www.vghtpe.gov.tw/map.html>

捷運淡水線石牌站，轉乘公車 224、601、508、535、536 至“榮光新村”站



### 中區

**地點：**國立公共資訊圖書館 總館 第一會議室

**地址：**台中市南區五權南路 100 號 2F

**交通資訊：**<http://www.nlpi.edu.tw/About/branch/newlibrary.htm> (建議直接參閱網址)

**高鐵：**轉乘計程車：計程車約 25 分鐘。

接駁公車：由高鐵臺中站大廳層至 1 樓客運轉運站，前往公車月台搭乘：

臺中客運 82、101 號、中台灣客運 125 號公車至臺中高等法院站下車。

巨業客運 166 號公車至國立公共資訊圖書館(復興路)站下車。

**步行：**乘火車至臺中站下車，徒步左轉建國路左轉臺中路，右轉復興路，沿復興路 3 段左轉復興園路到本館，約 25 分鐘。