

(正本)

檔 號：
保存年限：

財團法人醫藥品查驗中心 函

機關地址：台北市南港區 115 忠孝東路六段 465 號 3 樓
傳 真：02-8170-6002
聯絡人及電話：諮詢輔導中心 02-8170-6000 ext 711
電子郵件信箱：pcyu030@cde.org.tw

412 台中市大里區東榮路 483 號

受文者：仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體試驗委員會

發文日期：中華民國 102 年 6 月 4 日

發文字號：藥查諮字第 102208 號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：會議議程

主旨：財團法人醫藥品查驗中心將於 2013 年 6 月 18 日、2013 年 6 月 21 日及 2013 年 6 月 24 日，於台北、台中及高雄舉辦「藥品臨床試驗 c-IRB 審查作業流程說明會」，敬邀業界及醫院 IRB 報名參與，敬請貴單位轉知本會議資訊予會員廠商或相關人員。

說明：

一、為增進國內外廠商提出之多中心藥品臨床試驗的 IRB 審查效率，衛生署刻正積極推動「藥品臨床試驗 c-IRB 審查機制」，以期改善倫理審查時效，增加台灣之國際競爭力。查驗中心受衛生署指派，協助規劃相關機制，並負責指定主審輪序，及彙整實施成效。本次會議將向業者及醫院 IRB 進行本流程之介紹與說明。因會議分為北中南三場，請報名者自行選擇報名場次。

二、舉辦場次及時間地點詳列如下：

1. 台北場：

時間：2013/6/18(二) 14:00-16:00

地點：台大國際會議中心 301 會議室(台北市徐州路 2 號 3 樓)

2. 台中場：

時間：2013/6/21(五) 10:00-12:00

收 文

2013-06-05

地點：中山醫學大學附設醫院行政大樓 10 樓會議室
(台中市南區建國北路一段 110 號)

3.高雄場：

時間：2013/6/24 (一) 10:00-12:00

地點：高雄醫學大學勵學大樓 3 樓視聽中心
(高雄市三民區十全一路 100 號)

三、本次會議不收取任何費用，報名方式請至查驗中心網站首頁 <http://www.cde.org.tw> 「CDE 活動主題」處連結活動網站，並於線上報名，102 年 6 月 10 日開始接受報名，額滿即止。因台北場次的場地座位有限，各單位限 2 名，請盡早報名；台中場及高雄場則不限各單位名額，感謝配合。

三、對於本說明會若有相關問題，可洽本中心諮詢輔導中心聯絡人：余珮菁小姐(TEL: 02-8170-6000*711；E-mail：pcyu030@cde.org.tw)。吳涵淇小姐 (TEL: 02-8170-6000*713；E-mail：hcwu350@cde.org.tw)

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、國立陽明大學附設醫院人體試驗委員會、羅東聖母醫院人體試驗/醫學倫理委員會、中央研究院醫學研究倫理委員會、財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會(JIRB)、振興醫療財團法人振興醫院人體試驗委員會、財團法人台灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院人體試驗委員會、國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會、臺北市立聯合醫院人體試驗委員會、財團法人神經醫學研究基金會人體研究倫理審查委員會、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院人體試驗委員會、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會、行政院衛生署疾病管制局人體研究倫理審查會、景美醫院臨床試驗醫學倫理委員會、醫療財團法人台灣血液基金會倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會、基督復臨安習日會醫療財團法人臺安醫院人體試驗委員會、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院人體試驗委員會、財團法人佛教慈濟綜合醫院臺北分院人體試驗審查委員會、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院人體試驗審議委員會、行天宮醫療志業醫療財團法人思主公醫院人體試驗委員會、行政院衛生

署台北醫院人體試驗審查委員會、財團法人天主教耕莘醫院人體試驗委員會、行政院衛生署八里療養院人體試驗委員會、行政院衛生署桃園醫院醫學倫理及人體試驗委員會、長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會、敏盛綜合醫院人體試驗委員會、堰新醫院人體試驗委員會、天晟醫院人體研究審查委員會、行政院衛生署桃園療養院倫理委員會、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院人體試驗委員會、國家衛生研究院醫學研究倫理委員會、中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會、中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會、光田醫療社團法人光田綜合醫院人體試驗委員會、行政院國軍退除役官兵輔導委員會台中榮民總醫院人體試驗委員會、童綜合醫療社團法人童綜合醫院人體試驗委員會、澄清綜合醫院人體試驗委員會、財團法人佛教慈濟綜合醫院台中分院研究倫理委員會、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體試驗委員會、行政院衛生署台中醫院人體試驗審查委員會、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院人體試驗委員會、財團法人彰化基督教醫院人體試驗審查委員會、行政院衛生署草屯療養院人體試驗委員會、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會、財團法人天主教聖馬爾定醫院醫學倫理暨人體試驗委員會、財團法人佛教慈濟綜合醫院大林分院研究倫理委員會、行政院衛生署嘉南療養院人體試驗委員會、奇美醫療財團法人奇美醫院人體試驗委員會、國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會、郭綜合醫院人體試驗委員會、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院人體試驗委員會、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會、高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會、國軍高雄總醫院人體試驗委員會、財團法人義大醫院人體試驗委員會、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院人體試驗審查委員會、輔英科技大學附設醫院人體試驗委員會、安泰醫療社團法人安泰醫院人體試驗委員會、財團法人佛教慈濟綜合醫院研究倫理委員會、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會、行政院衛生署玉里醫院人體試驗委員會(均含附件)

副本：財團法人醫藥品查驗中心諮詢輔導中心 (不含附件)

執行長 高純瑋

藥品臨床試驗 c-IRB 審查作業流程說明會會議議程表

主辦單位：財團法人醫藥品查驗中心

協辦單位：中山醫學大學附設醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院

主持人：林志六副執行長

場次及日期：

台北場：

時間：2013/6/18(二) 14:00-16:00

地點：台大國際會議中心 301 會議室(台北市徐州路 2 號 3 樓)

台中場：

時間：2013/6/21(五) 10:00-12:00

地點：中山醫學大學附設醫院行政大樓 10 樓會議室(台中市南區建國北路一段 110 號)

高雄場：

時間：2013/6/24 (一) 10:00-12:00

地點：高雄醫學大學勵學大樓 3 樓視聽中心 (高雄市三民區十全一路 100 號)

[台北場議程]

時間	議程內容	主持人/報告人
13:30-14:00	報到/簽到	
14:00-14:30	c-IRB 機制介紹	林志六副執行長
14:30-15:00	c-IRB 審查作業 流程說明	陳玲貴小組長
15:00-16:00	綜合討論	林志六副執行長

[台中/高雄場議程]

時間	議程內容	主持人/報告人
9:30-10:00	報到/簽到	
10:00-10:30	c-IRB 機制介紹	林志六副執行長
10:30-11:00	c-IRB 審查作業 流程說明	余珮菁
11:00-12:00	綜合討論	林志六副執行長

※報名方式：

1. 採網路報名(恕不接受電話/電子郵件/現場報名)，請自行至醫藥品查驗中心網站報名(<http://www.cde.org.tw>)。
2. 台北場因場地座位限制，每單位限報 2 名(以單位名稱為準)。
3. 報名時間：2013 年 6 月 10 日~6 月 14 日截止。(額滿為止)
4. 本會無需繳納費用，亦未申請藥師學分證明。
5. 本會議廳無提供停車服務，請利用公用交通工具前往。
6. 如對前述會議內容有任何問題，請洽余珮菁(Tel：02-8170-6000*711)／
吳涵淇(Tel：02-8170-6000*713)