

檔 號：

保存年限：

財團法人醫藥工業技術發展中心 函

地址：24886新北市五股區五權路9號7樓
承辦人：龐星娥
電話：(02)6625-1166#5416

受文者：仁愛醫療財團法人人體研究倫理委員會

發文日期：中華民國107年8月9日

發文字號：107藥技醫材字第10700012690號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：臨床試驗審查委員會交流共識營(南部場)DM

主旨：本中心謹訂於民國107年08月24日(五)下午於國立成功大學醫學院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院辦理「臨床試驗審查委員會交流共識營」活動，敬請貴會派員與會，請查照。

說明：

- 一、「臨床試驗審查委員會交流共識營」為衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人醫藥工業技術發展中心所執行之「優化醫療器材臨床試驗中心策略聯盟計畫」活動。
- 二、為鏈結與強化國內臨床試驗審查委員之能量，及增進國內各醫院人體試驗委員會(Institutional Review Board, IRB)對醫療器材臨床試驗相關法規及政策了解，擬強化主管機關與各醫院IRB之溝通，了解各IRB委員審查上所遇到之困難點，及國內臨床試驗的問題點，透過辦理交流共識營方式，以促進主管機關及各IRB之間彼此合作與訊息交流，提升國內醫療器材臨床試驗執行品質水平與標準一致化的理念，進而推動友善的臨床試驗審查環境。
- 三、本次活動除了安排國內外臨床試驗法規現況說明宣導，及臨床試驗器材之安全管理的主題講授外，同時也邀請國內IRB分享相關主題之審查經驗，並安排議題交流討論。隨函檢附活動DM，本活動採線上報名方式(詳見活動DM)，敬請貴會派

員報名與會。

正本：羅東聖母醫院人體試驗委員會、國立陽明大學附設醫院人體試驗委員會、醫療財團法人台灣血液基金會倫理委員會、醫療財團法人幸公亮基金會和信治癌中心醫院人體試驗委員會、衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會、臺北榮民總醫院人體試驗委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安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、臺大醫院研究倫理委員會行政中心、財團法人神經醫學研究基金會人體研究倫理審查委員會、臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會、財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會、馬偕紀念醫院人體研究倫理審查委員會、振興醫療財團法人振興醫院人體試驗委員會、中央研究院醫學研究倫理委員會、國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會、衛生福利部臺北醫院人體試驗審查委員會、衛生福利部八里療養院人體試驗委員會、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院人體試驗委員會、亞東紀念醫院人體試驗審議委員會、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院人體試驗審查委員會、新北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會、衛生福利部桃園醫院醫學倫理及人體試驗委員會、敏盛綜合醫院人體試驗委員會、長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會、壠新醫院人體試驗委員會、天晟醫院人體研究審查委員會、衛生福利部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、財團法人國家衛生研究院醫學研究倫理委員會、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院人體試驗審查委員會、中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會、中山醫學大學附設醫院人體研究倫理審查委員會、仁愛醫療財團法人人體研究倫理委員會、澄清綜合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、臺中榮民總醫院人體研究倫理審查委員會、光田醫療社團法人光田綜合醫院人體試驗委員會、衛生福利部豐原醫院人體試驗委員會、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院人體試驗委員會、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院人體試驗委員會、衛生福利部草屯療養院人體試驗委員會、天主教中華聖母修女會醫療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、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、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會、郭綜合醫院人體試驗委員會、衛生福利部嘉南療養院人體試驗委員會、國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會、奇美醫療財團法人奇美醫院人體試驗委員會、臺南市立安南醫院研究倫理委員會、義大醫療財團法人義大醫院人體試驗委員會、高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會、高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審議委員會、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會、高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會、國軍高雄總醫院人體試驗委員會、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、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院人體試驗審查委員會、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、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院研究倫理委員會、衛生福利部玉里醫院人體試驗委員會

校對章(士)

副本：

總經理 劉得任

臨床試驗審查委員會交流共識營(南部場)

為鏈結與強化國內臨床試驗審查委員之能量，及增進國內各醫院人體試驗委員會(Institutional Review Board, IRB)對醫療器材臨床試驗相關法規及政策了解，擬強化主管機關與各醫院人體試驗委員會之溝通，了解 IRB 委員審查上所遇到之困難點，及國內臨床試驗的問題點，透過辦理交流共識營方式，以促進主管機關及各 IRB 之間彼此合作與訊息交流，提升國內醫療器材臨床試驗執行品質水平與標準一致化的理念，進而推動友善的臨床試驗審查環境，歡迎國內各 IRB 踴躍報名參加。(免費)

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署 承辦單位：財團法人醫藥工業技術發展中心

合辦單位：國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

日期：中華民國 107 年 8 月 24 日 (星期五) 13:00~17:00

地點：國立成功大學醫學院 1 樓 第三講堂 (小東路成大醫學院成杏校區門口進入)

視訊課程地：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 自由大樓六樓第一會議室

積分認證：全程參與並完成前測與後測評量測驗及格者，核發學習時數證明(電子檔)，作為未來臨床研究資格之認定。

報名資格：IRB 委員、IRB 執行秘書及 IRB 業務相關承辦人員。

議程表

時間	講題	講師
13:00~13:20	報到 / 致詞	
13:20~13:40	醫療器材臨床試驗國際法規現況	藥技中心 邱繼明 博士/副組長
13:40~14:40	醫療器材在臨床試驗之安全管理	鄭國順 委員/教授 國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會
14:40~14:50	休息	
14:50~16:50	1. 醫療器材臨床試驗案件審查實務與經驗分享 -以臨床試驗器材之安全管理為例 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 成大醫院人體研究倫理審查委員會/鄭國順 委員 ➢ 北醫聯合人體研究倫理委員會/林志翰 委員 ➢ 奇美醫院人體試驗委員會/邢中熹 主任委員 ➢ 彰基人體試驗委員會/陳書毓 副主任委員 2. 醫療器材臨床試驗議題交流討論 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 試驗醫療器材之院內管理現況 ➢ IRB 委員的審查訓練機制與方式 ➢ 電子化表單導入現況與管理作法 	
16:50~17:00	活動結語	

※主辦單位保留議程調整與變動之權利，請依本中心公告之最新議程為主。

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本活動一律採網路報名，網址：<https://goo.gl/forms/rPxnrqWXROWH8TB62>
2. 參加者於報名參加本活動同時，即同意保證所有報名資料俱為真實，如有不實之情事，承辦單位得取消其參加資格，且參加者應負一切相關法律責任。
3. 本活動報名方式須先完成評量前測後才得以進行報名，報名截止日為 107 年 8 月 21 日(星期二)，名額限制 90 人，承辦單位亦得視報名狀況隨時截止報名，並保留報名資格之最後審核權利，為避免其參加資格被取消，若您有任何疑義，請致電承辦單位確認，以維護您的權益，謝謝。
4. 本活動全程免費並備有講義。現場報名者、參加資格未被確認者或已確認參加資格卻未準時報到者，不保證提供講義；已確認參加資格者若不克出席，可逕行指派代表參加。對於未事先來電取消報名且無指派代表出席者，講義不予保留，主辦單位亦保留取消該員參與日後相關活動資格之權利。
5. 承辦單位得保留變更議程及講者之權利，若有任何未盡事宜，承辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
6. 若有任何問題，請電洽或 E-mail 承辦單位財團法人醫藥工業技術發展中心(02)6625-1166 轉 5416 或 seminar2@pitdc.org.tw。
7. 交通資訊：國立成功大學醫學院 1 樓 第三講堂 (小東路成大醫學院成杏校區門口進入)
查詢網址：<http://web.med.ncku.edu.tw/files/11-1297-18512.php?Lang=zh-tw>

➤ 自行開車(國道路線)

南下：沿國道 1 號南下→下大灣交流道右轉→沿復興路→接小東路→直走即可抵達。

北上：沿國道 1 號北上→下仁德交流道左轉→沿東門路(西向)往台南市區直走→遇中華東路右轉(北向)→於小東路口左轉，直走即可抵達。

➤ 台鐵

於台南站下車後，自後站出口走大學路→勝利路左轉→遇小東路右轉約 100 公尺，左側即為醫學院成杏校區入口。

➤ 高鐵

可轉搭台鐵電車抵達台南火車站，自後站出口走大學路→遇勝利路左轉→遇小東路右轉約 100 公尺，左側即為醫學院成杏校區入口。

