

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

地址：11558臺北市南港區忠孝東路6段488號

傳 真：(02)85907088

聯絡人及電話：倪子訓(02)85907311

電子郵件信箱：mdshawn@mohw.gov.tw

受文者：仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院

發文日期：中華民國108年2月11日

發文字號：衛部醫字第1080103640號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：課程海報1份(1080103640-1.pdf)

主旨：有關財團法人國家衛生研究院訂於108年2月21日舉辦「醫療器材臨床試驗與IRB審查訓練課程」（南部場），請協助宣傳週知，鼓勵所屬踴躍報名參加，請查照。

說明：

- 一、依據財團法人國家衛生研究院108年1月24日衛研癌字第1080000156號函辦理。
- 二、隨國內醫療器材臨床試驗環境改變，臨床試驗管理趨勢朝放寬管理，人體試驗研究倫理審查委員會（以下簡稱IRB）可能面臨許多相關案件之審查。
- 三、旨揭課程係針對各院IRB審查人員，分享醫療器材臨床試驗未來管理趨勢、審查重點並進行審查案例分享，同時介紹醫療器材之未來發展趨勢，使IRB審查人員了解醫療器材臨床試驗案件型態與審查要點。
- 四、課程內容請參見活動網址：<http://earlyct.nhri.org.tw/course108>或附件，報名截止日至108年2月15日。

正本：佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設

電子收文

收 文

2019-02-11



醫院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、澄清綜合醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、臺中榮民總醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、衛生福利部豐原醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教兒童醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、衛生福利部草屯療養院、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、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、郭綜合醫院、衛生福利部嘉南療養院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營、義大醫療財團法人義大醫院、高雄市立凱旋醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、高雄榮民總醫院、國軍高雄總醫院、輔英科技大學附設醫院、安泰醫療社團法人安泰醫院、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院、衛生福利部玉里醫院

副本：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人國家衛生研究院、衛生福利部食品藥物管理署（均含附件）

2018-02-14  
交 14 擬 04 章

部長 陳時中

# 強化早期臨床試驗能量計畫 醫療器材臨床試驗與IRB 審查訓練課程-南部場

時間：108年2月21日 (星期四) 13:00~16:30

地點：國家衛生研究院台南院區何曼德講堂  
(台南市北區勝利路367號)

對象：人體試驗委員會審查委員與相關工作人員

費用：免費



活動網址



我要報名

## 課程內容

時間	講題	主持人/講者
13:00-13:15	報到與課前測驗	
13:15-13:25	開場致詞	陳立宗 所長 國衛院 癌症研究所
主題一、國內醫療器材臨床試驗法規環境簡介		徐麗娟 副執行長 醫藥品查驗中心
13:25-14:05	醫療器材管理架構與相關法令簡介	滕欣 小組長 醫藥品查驗中心 醫療器材組
	醫療器材臨床試驗申請流程及文件說明	
	台灣藥物臨床試驗資訊網	
主題二、臨床試驗用醫療器材之臨床前審查原則		TBD
14:05-14:45	臨床前審查原則簡介	胡慧心 代小組長 醫藥品查驗中心 醫療器材組
	醫療器材臨床前之常見測試資料	
	案例分享(2-3件)	
14:45-15:00	休息	
主題三、醫療器材未來發展與趨勢		林峯輝 所長 國衛院 醫工奈米所
15:00-15:40	醫療器材全球趨勢與台灣未來展望	王明哲 副所長 工研院 生醫與醫材研究所
15:40-16:10	綜合討論	TBD
16:10-16:20	結語	林峯輝 所長 國衛院 醫工奈米所
16:20-16:30	課後測驗	

報名期間：即日起至 **2月15日止**(一律採網路報名)

聯絡資訊：電話 /06-7000123 #65142 電子郵件 / [cupyte@nhri.org.tw](mailto:cupyte@nhri.org.tw)

全程參與者將發給醫學倫理修課證明乙張

主辦單位



國家衛生研究院  
National Health Research Institutes



財團法人醫藥品查驗中心  
Center For Drug Evaluation

指導單位



衛生福利部  
Ministry of Health and Welfare  
促進全民健康與福祉