

檔 號：

保存年限：

財團法人醫藥工業技術發展中心 開會通知單

受文者：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

發文日期：中華民國105年06月01日

發文字號：(105)藥技醫材字第1500008770號

速別：急件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：醫療器材臨床試驗IRB座談暨研討會-南部場DM

收 文 章	
收文日期	105年6月6日
收文文號	105-2223

開會事由：召開「醫療器材臨床試驗IRB座談暨研討會-南部場」

開會時間：105年06月14日（星期二）09：00~12：00

開會地點：高雄醫學大學附設中和紀念醫院

啟川大樓6樓 第二會議室（高雄市三民區自由一路100號）

主持人：財團法人醫藥工業技術發展中心 鄭副處長仲志

聯絡人及電話：徐子涵小姐(02)6625-1166#5429

出席者：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、臺北榮民總醫院人體試驗委員會、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、國泰醫院人體試驗委員會、國泰綜合醫院人體試驗審查委員會、國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會、臺北市立聯合醫院人體試驗委員會、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、振興醫療財團法人振興醫院人體試驗委員會、國防醫學院三軍總醫院人體試驗委員會、臺北醫學大學附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、醫療財團法人台灣血液基金會倫理委員會、衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會、財團法人神經醫學研究基金會人體研究倫理審查委員會、財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會、中央研究院醫學研究倫理委員會、衛生福利部台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、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會、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、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、羅東聖母醫院人體試驗/醫學倫理委員會、國立陽明大學附設醫院人體試驗委員會、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、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院研究倫理委員會、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試驗委員會、中山醫學大學附設醫院第二人體研究倫理審查委員會、澄清綜合醫院人體試驗委員會(澄清綜合醫院中港分院)、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試驗委員會、光田醫療社團法人光田綜合醫院人體試驗委員會、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、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試驗委員會、奇美醫療財團法人奇美醫院人體試驗委
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、
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、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試驗委員會、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、衛生福利部草屯療養院人體試
驗委員會

列席者：衛生福利部食品藥物管理署醫療器材及化粧品組

校對章(士)

副本：

備註：

總經理 羅麗珠

醫療器材臨床試驗IRB座談暨研討會-南部場

衛生福利部食品藥物管理署 主辦
財團法人醫藥工業技術發展中心 承辦
高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 協辦

持續建置優質醫療器材臨床試驗環境是發展高階醫療器材產業重要基礎，因此為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，以期協助業者降低申請臨床試驗之問題與困難，提升國內各醫院人體試驗委員會之審查品質和效率，推動友善的臨床試驗審查環境，並增進我國高階醫療器材開發之意願及國際競爭力。本活動將於北、中、南，共辦理3場次，敬請各院IRB主任委員/副主任委員/執行秘書撥冗出席。

時間：105年06月14日(二) 上午09：00~12：00

地點：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 啟川大樓6樓 第二會議室
(高雄市三民區自由一路100號)

名額：50人

議程

時間	主題	講員
09:00~09:20	報 到	
09:20~09:30	長官致詞	林欣慧 科長 食品藥物管理署 醫粧組
09:30~10:20	我國醫療器材管理及審查原則	陳德軒 審查員 食品藥物管理署 醫粧組
10:20~10:50	臨床試驗案審查流程與作業規範-高醫	顏學偉 主任委員 高醫人體試驗審查委員會
10:50~11:20	臨床試驗案審查流程與作業規範-高榮	黎國洪 副主任委員 高榮人體研究倫理審查委員會
11:20~11:30	中 場 休 息	
11:30~12:00	綜合討論 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 人體試驗委員會對醫療器材臨床試驗案審查之常見問題 ➤ 醫療器材臨床試驗案之審查模式建議 	

※主辦單位得保留變動講師及議程之權利。

醫療器材臨床試驗 IRB 座談暨研討會-南部場

報名表_105.06.14

服務機關				
聯絡地址				
姓名	身分證 (時數證明用)	E-mail	聯絡電話	職稱
			辦公室： 手機：	<input type="checkbox"/> 主任/副主任委員 <input type="checkbox"/> 執行秘書/副執行秘書 <input type="checkbox"/> 其他_____
			辦公室： 手機：	<input type="checkbox"/> 主任/副主任委員 <input type="checkbox"/> 執行秘書/副執行秘書 <input type="checkbox"/> 其他_____

注意事項：

1. 報名方式：敬請於 **105 年 6 月 12 日(星期日)前**將報名表，E-mail 至 sunni08@pitdc.org.tw 電子信箱，或傳真至(02)6625-1177，傳真後可來電(02)6625-1166#5429 確認完成報名程序。上述資料請務必以正楷詳實填寫，以利時數證明製作。
2. 活動聯絡人：財團法人醫藥工業技術發展中心 徐小姐，電話：(02)6625-1166#5429。
3. 完成簽到、簽退手續者，於活動結束日後 1 個月內將寄發電子檔「時數證明」3 小時。
4. 因故無法與會者，請於活動前 3 天通知本單位，以便製作桌牌。
5. 交通方式：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 啟川大樓 6 樓 第二會議室
詳細交通資訊 <http://www.kmuh.org.tw/KMUHWeb/Pages/P01About/ShowContent.aspx?page=1-10-2.html>

- 捷運轉接駁車：捷運後驛站搭乘紅 29、30 接駁車。(早上約 20 分鐘一班，下午約 25 分鐘一班)
- 捷運後步行：捷運後驛站 2 號出口，沿著察哈爾一街步行約 10 分鐘。
- 高雄市公車路線：28、33、53、72、91、92

