

## 醫療器材臨床試驗IRB座談暨研討會

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  
財團法人醫藥品查驗中心 協辦  
臺大醫院研究倫理委員會  
台北長庚醫院人體試驗委員會  
財團法人醫學研究倫理基金會

國內醫療器材產業的蓬勃發展，帶動了業者對新興醫療器材產品的積極研發。由於新興及高階醫療器材常涉及跨領域之合作，且須嚴謹的臨床安全有效性資料來確保其安全無虞，故完善有效率且符合國際規範的臨床試驗環境是國內發展新興及高階醫療器材的重要關鍵。

為扶植國內醫材產業發展新興高階之醫材產品，除了建構優質的醫療器材臨床試驗環境外，培育臨床試驗相關人員為第一要務。本活動重點在強化與醫院人體試驗委員會之溝通，請各醫院 IRB 踴躍推派委員參加。

時間：103年9月27日 13:30~17:00

地點：台北長庚醫院中醫大樓地下1樓 (台北市松山區敦化北路199號)

名額：70人

### 議程

時間	主題	講員	主持人
13:30~13:50	報 到		
13:50~13:55	主席致詞	食品藥物管理署醫粧組	醫學研究倫理基金會/JIRB
13:55~14:00	與會代表自我介紹	TFDA 與 IRB	何橈通董事長/主任委員
14:00~14:30	最新版優良臨床試驗實務 (ISO 14155:2011)介紹	醫藥品查驗中心醫材組 林佳紋 審查員	醫學研究倫理基金會/JIRB 何橈通董事長/主任委員
14:30~14:50	國內藥物樣品贈品管理辦法管理概況及審核原則—針對「供診治危急或重大病患用之醫療器材樣品」說明	食品藥物管理署醫粧組	
14:50~15:20	就「受試者(病患)權益保護」觀點談「臨床試驗」與「恩慈療法」	醫學研究倫理基金會/JIRB 何橈通 董事長/主任委員	
15:20~15:30	中 場 休 息		
15:30~16:00	IRB 審查「供診治危急或重大病患用之醫療器材樣品」申請案之實務經驗分享	台大醫院 研究倫理委員會 戴君芳 組長	台北長庚紀念醫院/IRB 謝燦堂副院長/主任委員
16:00~16:50	綜 合 討 論 針對「供診治危急或重大病患用之醫療器材樣品」實務管理建議		
16:50~17:00	結 語		

※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 報名表\_103.9.27

中文姓名		身分證字號	<small>供印製證書使用</small>
服務機關/職稱			
身分別	<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"/> 生物醫學科學委員  <input type="checkbox"/> 非生物醫學科學委員	聯絡電話	<small>請儘量填寫手機號碼，以方便後續聯絡</small>
E-mail			
聯絡地址	□□□		

**注意事項：【為響應節能減碳，請自備環保杯，現場不提供紙杯】**

1. 報名方式：敬請於9月25日(星期四)前將報名表，寄至本會秘書處信箱：  
shiang@jirb.org.tw，或傳真至02-28737136，傳真10分鐘後請來電02-28724881確認  
完成報名程序。
2. 課程連絡人：財團法人醫學研究倫理基金會 高瑞鄉小姐，電話：(02)2872-4881
2. 名額：70人
3. 費用：免費
4. 學員全程參加活動並完成簽到、簽退手續者，當日核發「訓練證明」3小時。
5. 因故無法參加者，至遲請於活動前2天通知，以便製作桌牌。