

檔 號：

保存年限：

財團法人醫學研究倫理基金會 函

機關地址：台北市北投區石牌路二段 331 巷
5-1 號

傳真：(02)2873-7136

聯絡人及電話：龔麗娟(02)2873-7133

電子郵件信箱：0936335119@jirb.org.tw

受文者：如正本受文單位

發文日期：102 年 9 月 24 日

發文字號：基字第 102034 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：座談會議程 2 份

主旨：本會擬分別訂於 10 月 13 日、10 月 27 日(星期日)下午假國泰綜合醫院、台北榮民總醫院協助辦理「102 年醫療器材臨床試驗 IRB 座談會」，誠摯敬邀 貴院 IRB 委員踴躍報名參加。

說明：

- 一、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。
- 二、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**，本年度預計辦理北部 4 場次，中部、南部各 1 場次，每場次限額 70 人，此活動不收費，請各醫院 IRB 踴躍推派代表參加，以主任委員、副主任委員、執行秘書、副執行秘書為優先。
- 三、檢附活動議程及報名表，敬請參閱。

正本：財團法人振興復健醫學中心、國立臺灣大學醫學院附設醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人國泰綜合醫院、財團法人馬偕紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院、臺北市立聯合醫院教學研究部、臺北市立萬芳醫院、新北市立醫院板橋院區、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、三軍總醫院、臺北榮民總醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、財團法人亞東紀念醫院、財團法人天主教耕莘醫院、財團法人恩主公醫院、財團法人壠新醫院、財團法人敏盛綜合醫院、財團法人楊梅天成醫院、財團法人中壠天晟醫院、財團法人東元綜合醫院、財團法人苑裡李綜合醫院、財團法人光田綜合醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、財團法人埔里基督教醫院、財團法人奇美醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、臺中榮民總醫院、財團法人

彰化基督教醫院、財團法人秀傳紀念醫院、財團法人天主教若瑟醫院、財團法人天主教聖馬爾定醫院、台南市立醫院、阮綜合醫院、安泰醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄榮民總醫院、財團法人嘉義基督教醫院、財團法人輔英科技大學附設醫院、財團法人屏東基督教醫院、財團法人羅東聖母醫院、國立陽明大學附設醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院台北院區、財團法人佛教慈濟綜合醫院台中院區、財團法人佛教慈濟綜合醫院大林院區、財團法人基督教門諾會醫院、行政院衛生福利部台北醫院、行政院衛生福利部雙和醫院、行政院衛生福利部桃園醫院、行政院衛生福利部新竹醫院、行政院衛生福利部台中醫院、行政院衛生福利部彰化醫院、行政院衛生福利部豐原醫院、行政院衛生福利部嘉義醫院、行政院衛生福利部台南醫院、國軍高雄總醫院、童綜合醫院、高雄市立聯合醫院、高雄市立凱旋醫院、長庚醫療財團法人長庚醫院、義大醫療財團法人義大醫院

副本：

董事長 何繞通

102年醫療器材臨床試驗IRB座談會

衛生福利部食品藥物管理署 主辦
財團法人醫學研究倫理基金會
國泰綜合醫院人體試驗委員會 協辦
財團法人醫藥工業技術發展中心 執行

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，本年度預計辦理北部4場次，中部、南部各1場次，每場次限額70人，此活動不收費，請各醫院IRB踴躍推派代表參加，以主任委員、副主任委員、執行秘書、副執行秘書為優先。

時間：102年10月13日 13:30~17:00

地點：國泰人壽大樓B1，台北市仁愛路四段296號B1。

流程：

時間	主題	講員	主持人
13:30~13:50	報到		
13:50~14:00	主席致詞	食品藥物管理署 醫粧組 劉麗玲 組長	醫學研究倫理基金會 /JIRB 何橈通董事長/主任委員
14:00~14:10	與會代表自我介紹	TFDA 與 IRB	何橈通董事長/主任委員
14:10~14:40	我國醫療器材管理概況	食品藥物管理署醫粧組 吳正寧 科長	醫學研究倫理基金會 /JIRB 何橈通董事長/主任委員
14:40~15:10	宣導藥物相關管理辦法 1. 藥物樣品贈品管理辦法 2. GCP相關查核	醫藥品查驗中心 醫療器材組 陳德軒 審查員	
15:10~15:30	中場休息		
15:30~16:00	IRB 委員審查醫療器材 實務經驗分享	醫學研究倫理基金會 /JIRB 何橈通董事長/主任委員	醫學研究倫理基金會 /JIRB 陳肇文 執行長/執行秘書
16:00~16:30	IRB 對 TFDA 之建議	IRB	
16:30~17:00	綜合討論		

102年醫療器材臨床試驗IRB座談會 報名表_102.10.13

中文姓名		身分證字號	
服務機關			
職稱		聯絡電話	請填寫單寫手機號碼，以方便後續聯絡
E-mail			
聯絡地址	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		

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**10月9日(星期二)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。上述資料請務必以正楷詳實填寫，以利證書製作。
- 2.學員需完成簽到、簽退手續。
- 3.因故無法參加者，至遲請於活動3天前通知。

102年醫療器材臨床試驗IRB座談會

衛生福利部食品藥物管理署 主辦
財團法人醫學研究倫理基金會
臺北榮民總醫院人體試驗委員會 協辦
財團法人醫藥工業技術發展中心 執行

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，本年度預計辦理北部4場次，中部、南部各1場次，每場次限額70人，此活動不收費，請各醫院IRB踴躍推派代表參加，以主任委員、副主任委員、執行秘書、副執行秘書為優先。

時間：102年10月27日 13:30~17:00

地點：台北榮民總醫院 致德樓第四會議室(台北市北投區石牌路二段322號)

流程：

時間	主題	講員	主持人
13:30~13:50	報到		
13:50~14:00	主席致詞	食品藥物管理署 醫粧組 劉麗玲 組長	醫學研究倫理基金會 /JIRB 何橈通董事長/主任 委員
14:00~14:10	與會代表自我介紹	TFDA 與 IRB	何橈通董事長/主任 委員
14:10~14:40	我國醫療器材管理概況	食品藥物管理署醫粧組 吳正寧 科長	醫學研究倫理基金會 /JIRB 何橈通董事長/主任 委員
14:40~15:10	宣導藥物相關管理辦法 1. 藥物樣品贈品管理辦法 2. GCP相關查核	醫藥品查驗中心 醫療器材組 陳德軒 審查員	
15:10~15:30	中場休息		
15:30~16:00	IRB 委員審查醫療器材 實務經驗分享	醫學研究倫理基金會 /JIRB 何橈通董事長/主任委員	醫學研究倫理基金會 /JIRB 陳肇文 執行長/執行 秘書
16:00~16:30	IRB 對 TFDA 之建議	IRB	
16:30~17:00	綜合討論		

102年醫療器材臨床試驗IRB座談會 報名表_102.10.27

中文姓名		身分證字號	
服務機關			
職稱		聯絡電話	請儘量填寫手機號碼，以便後續聯絡
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**10月23日(星期三)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。上述資料請務必以正楷詳實填寫，以利證書製作。
2. 學員需完成簽到、簽退手續。
3. 因故無法參加者，至遲請於活動3天前通知。