中山醫學大學附設醫院　函

地　　址：40201 台中市南區建國北路一段 110 號
承 辦 人：臨床試驗中心蔡孟潔
電　　話：04-24739595#34305
傳　　真：04-22653861
電子信箱：gcrc@csh.org.tw

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105. 06. 24 文
檔號：105440

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
發文日期：中華民國 105 年 6 月 23 日
發文字號：中山醫大附醫臨試字第 1050005452 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

主旨：敬邀　貴機構參與本院『104 年「醫療器材臨床試驗中心品質及競爭力提升計畫」期末研討暨成果發表會』，請　查照。

說明：

一、本院謹訂於民國 105 年 7 月 18 日(星期六)上午十時三十分至十二時三十分假正心樓 13 樓大會議廳舉辦『104 年「醫療器材臨床試驗中心品質及競爭力提升計畫」期末研討暨成果發表會』，竭誠歡迎 貴機構醫療器材臨床試驗單位權責人員踴躍參與。

二、隨函檢附本院『104 年「醫療器材臨床試驗中心品質及競爭力提升計畫」期末研討暨成果發表會』議程乙份，報名方式請參閱議程，名額有限請儘早報名，以免向隅

中山醫學大學附設醫院校對章(二)

正本：衛生福利部食品藥物管理署、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院、台中市醫療器材商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣藥物臨床研究協會、台灣生醫電子工程協會、李綜合醫療社團法人苑裡李綜合醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、高雄榮民總醫院、臺中榮民總醫院、高雄市立凱旋醫院、高雄市立聯合醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部南投醫院、衛生福利部苗栗醫院、衛生福利部屏東醫院、衛生福利部嘉義醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部臺南醫院、衛生福利部豐原醫院、衛生福利部嘉南療養院、中國醫藥大學附設醫院、澄清綜合醫院中港分院、奇美醫療財團法人奇美醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、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、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金

會馬偕紀念醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、埔基醫療財團法人埔里基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、國軍臺中總醫院、澄清綜合醫院、光田醫療杜團法人光田綜合醫院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人雲林長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、義大醫療財團法人義大醫院、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、大千綜合醫院、中山醫學大學、國立勤益科技大學、國立成功大學、高雄醫學大學、亞太學校財團法人亞太創意技術學院、亞洲大學、明新科技大學、建國科技大學、南開科技大學、逢甲大學、國立中興大學、國立虎尾科技大學、國立臺灣體育運動大學、國立雲林科技大學、大葉大學、東海大學、元培醫事科技大學、華廣生技股份有限公司、杏力醫療器材生技股份有限公司、寶億生技股份有限公司、愛派司生技股份有限公司、上銀科技股份有限公司、醫丞生技有限公司、保富生物科技股份有限公司、聯準生技國際有限公司、高鼎精密材料股份有限公司、遠東精密科技股份有限公司、杏昌生技股份有限公司、生凱有限公司、祥瑞醫藥生技有限公司、信文達股份有限公司、衡奕精密工業股份有限公司、台達電子工業股份有限公司

副本：本院醫學研究部、本院臨床試驗中心

總院院長 黃建寧

中山醫學大學附設醫院

104 年「醫療器材臨床試驗中心品質及競爭力提升計畫」期末研討暨成果發表會

指導單位：衛生福利部食品藥物管理署

主辦單位：中山醫學大學附設醫院西藥醫材暨新醫療技術臨床試驗中心

協辦單位：中山醫學大學醫學研究部

日期：105 年 7 月 18 日(星期一)上午 10:30-12:30

地點：中山醫學大學正心樓 13 樓大會議廳(台中市南區建國北路一段 110 號)

議程

時間	主題	主持人
10:30-10:35	衛生福利部食品藥物管理署 醫粧組 林欣慧 科長 致詞	中山醫學大學附設醫院 醫研部/臨床試驗中心 翁國昌 副院長/主任
10:35-10:40	中山醫學大學附設醫院 總院院長 黃建寧 院長 致詞	
10:40-10:55	「醫療器材臨床試驗中心品質及競爭力提升計畫」成果分享 中山附醫臨床試驗中心 翁國昌 副院長/中心主任	
10:55-11:05	醫療器材臨床試驗送審經驗暨成果分享 中山附醫病理科 趙婉如 醫師 / 弘晉有限公司	
11:05-11:15	醫療器材臨床試驗如何準備 IRB 送審 中山附醫人體研究倫理審查委員會 張芳慈 秘書	
11:15-11:25	醫療器材臨床試驗報署常見重點問題 衛生福利部食品藥物管理署 醫粧組 陳德軒 審查員	
11:25-11:45	醫療器材產業之未來 工研院量測中心 李子偉 主任	
11:45-12:00	醫療器材臨床試驗聯盟締結儀式	
12:00-12:25	計畫成果展示交流	
12:25-12:30	閉幕致詞 / 賦歸 中山附醫臨床試驗中心 翁國昌 副院長/中心主任	

敬邀 醫療器材臨床研究單位權貴人員踴躍參與

中山醫學大學附設醫院

104 年「醫療器材臨床試驗中心品質及競爭力提升計畫」

期末研討暨成果發表會

隨著人口環境改變，國民醫療品質亟需相關醫療產業及業者共同多元化提升；其中醫療器材輔助改善許多患者生活品質，每項醫療器材從研發到上市皆為產官學努力下之成果，在研發初期須透過人體臨床試驗了解器材是否合宜，醫療器材使用於人體前亦須經過醫療機構 IRB(人體研究倫理審查委員會)把關，嚴格審核後方能保障受試者身心之權利，故臨床試驗重要性為本發表會之一重點。

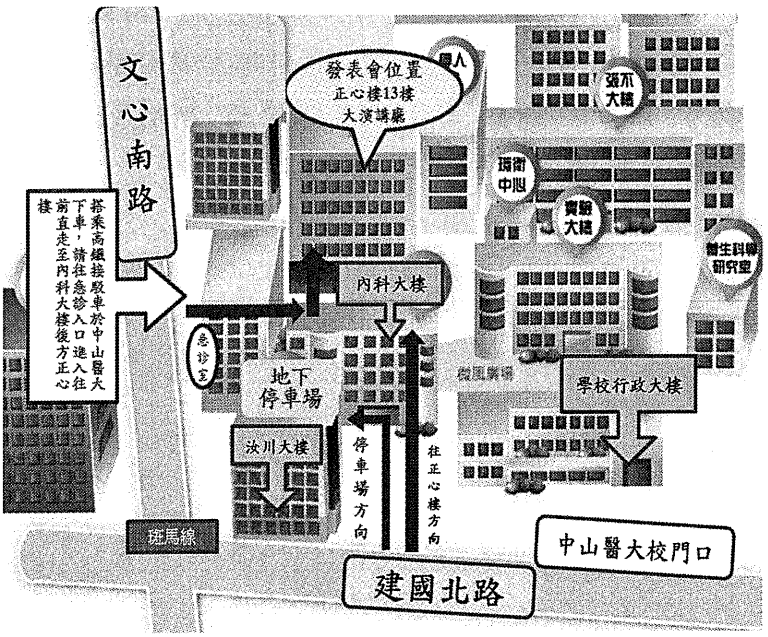
我國衛生福利部食品藥物管理署為提升醫療器材臨床試驗執行品質暨國際競爭力，積極改善國內臨床試驗中心管理品質並協助簡化 IRB 送審作業流程，105 年度亦協助本院辦理 9 場醫療器材臨床試驗相關教育訓練課程，期望透過醫療機構臨床試驗環境改善提升產業創新能力。

藉此，針對醫療器材臨床試驗本院提供「單一窗口專人服務(One stop service)」及「協助簡化送審流程」兩項優質服務，歡迎國內醫療器材學術產業機構締結聯盟，共同為台灣醫療器材臨床試驗國際舞台挹注更多心力。

報名方式：請至 http://goo.gl/forms/8v4Pkg6g2i70i66l1 線上報名。

為維護您的參加權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 報名者即同意保證所有報名資料俱實，如有報名不實之情事，主辦單位得保留取消其參與資格。
2. 本發表會免費參與，會議廳現場座位有限故將限制每一機構代表限額至多 3 名，主辦單位將保留報名資格審核權，如報名提前額滿將立即截止報名，恕無提供現場報名。
3. 若有任何問題，請電洽承辦人員蔡小姐(電話：04-24739595 ext.34305)
4. 上述事項如有未盡事宜，主辦單位得保留變更本活動流程、講者暨補充說明之權利。
5. 活動地點暨交通方式請參閱以下資訊：



(1) 自行開車：停車場位置請由建國北路門口進入，左轉至核醫、汝川大樓地下室停車場（B3、B4、B5），停車場計費方式為30元/時。

(2) 大眾運輸交通工具

- 高鐵：搭乘高鐵至台中烏日站，轉乘高鐵接駁車至醫學大學站即可到達中山醫學大學附設醫院。出高鐵站往 6 號出口轉乘高鐵免費接駁專車或 85 號公車(15 分鐘一班車，約 10 分鐘可到達中山附醫)，於中山醫學大學站下車，往建國北路方向步行約 5 分鐘。
- 台鐵：搭乘火車至大慶火車站，步行約 5 分鐘即可到達中山醫學大學附設醫院。
- 公車：台中市區可搭乘統聯客運公車 73 號、85 號於醫學大學站下車。或搭乘統聯客運公車 79 號於大慶車站下車，往建國北路方向步行約 5 分鐘。