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。