保存年限：

台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院 函

機關地址：10449台北市中山區中山北路2段92號
聯 絡 人：秦瑞娟(02)25433535分機2854
傳　　真：(02)25232448
(02)25433642

受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105.07.28 文
檔號：105535

發文日期：中華民國一〇五年七月二十二日
發文字號：馬院臨試乙字第1050008051號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：敬邀　貴機構參與本院舉辦「104年度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，歡迎共襄盛舉，請 查照。

說明：

一、本院謹訂於105年08月09日(二)下午十四時至十七時假本院福音樓9樓第二講堂，舉辦「104年度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年度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表，名額有限請儘早報名，以免向隅。

正本：衛生福利部食品藥物管理署、臺灣科學工業園區科學工業同業公會、臺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、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、臺灣藥物臨床研究協會、臺灣生醫電子工程協會、中山醫學大學附設醫院、衛生福利部臺北醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、台北榮民總醫院、振興醫療財團法人振興醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、佛教慈濟醫療財團法人臺北慈濟醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院、弘晉有限公司、寰波科技股份有限公司、泰合生技藥品股份有限公司

副本：本院人體研究倫理審查委員會、臨床試驗管理中心

院長 施壽全

本案依分層負責規定
授權部室科主管決行

馬偕紀念醫院
MacKay Memorial Hospital

104年度「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：馬偕紀念醫院臨床試驗管理中心
◆協辦單位：馬偕紀念醫院人體研究倫理審查委員會
◆日　　期：105 年 08 月 09 日(星期二)　14：00 至 17：00
◆地　　點：馬偕紀念醫院福音樓 9 樓第二講堂(臺北市中山區中山北路二段 92 號)

議程

時間	主題	主持人
14:00~14:10	衛生福利部食品藥物管理署 醫粧組 林欣慧 科長 致詞	馬偕紀念醫院 臨床試驗管理中心 呂衍達 主任
14:10~14:20	馬偕紀念醫院 葉宏一 副院長 致詞	
14:20~15:00	「醫療器材臨床試驗中心品質及競爭力提升計畫」 成果發表 馬偕紀念醫院 臨床試驗管理中心 呂衍達 主任	
15:00~15:20	利用高敏感度試劑(FemtoPath)偵測亮細胞卵巢癌 中 KRAS 與 BRAF 突變相關性之研究 弘晉生物科技股份有限公司 林鉅逵 經理	
15:20~15:50	創新醫材價值鏈品質勁升及臨床前經驗分享 金屬工業研究發展中心 區域研發服務處 專案經理 劉豊志 博士	
15:50~16:00	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	
16:00~16:20	醫療器材產業之發展 馬偕紀念醫院 醫事檢驗科 陳冀寬 主任	
16:20~16:50	計畫成果展示交流	
16:50~17:00	閉幕致詞/賦歸 馬偕紀念醫院 臨床試驗管理中心 呂衍達 主任	

敬邀 醫療器材臨床研究單位權責人員踴躍參與

馬偕紀念醫院
MacKay Memorial Hospital

104年度「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，104年度協助本院辦理 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。

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：請至網路報名一律從馬偕全球網頁中醫院資訊之"研討會報名"進入點按線上報名。

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，請電洽承辦人員秦小姐(電話：02-25433535 ext.2854)。
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。

交通指引

院址：台北市中山區中山北路二段９２號

【捷運】

捷運淡水線－雙連站

【公車】

站名：國賓飯店

公車：26、40、218、220、221、227、247、260、261、287、310、636、638、659、中山幹線、台北-三芝

站名：馬偕醫院

公車：42、46、226、290、518、紅33

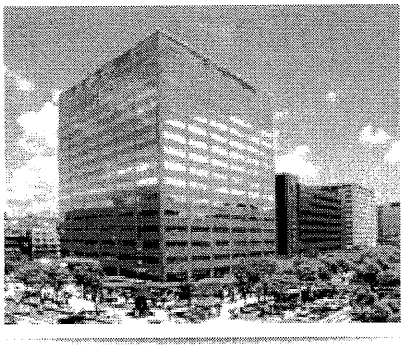
【開車】

1.由中山高速公路重慶北路交流道出口→左轉民族西路→右轉中山北路→右轉民生西路後第一條巷口右轉可進本院委外停車場

2.由汐五高架道路於環河快速道路(環河北路)出口→左轉民族西路→右轉中山北路→右轉民生西路後第一

條巷口右轉可進本院委外停車場

3.本院尖峰時間車位不足，為響應節能減碳愛地球，歡迎大家多多使用大眾運輸工具，或參考本院周邊停車資訊。

◎成淵高中地下停車場（地址：臺北市大同區承德路二段 235 號之 1 地下）

◎永盛公園地下停車場（地址：臺北市中山區中山北路 2 段 93 巷 30 號地下）