國泰綜合醫院

醫療器材臨床試驗院際 IRB 座談會

衛生福利部食品藥物管理署　　主辦
國泰綜合醫院人體試驗審查委員會　　承辦
國防醫學院三軍總醫院臨床試驗中心
中山醫學大學附設醫院臨床試驗中心　　協辦

因應全球醫療器材產業發展趨勢，國內業者積極研發新創醫療器材產品，過往以生產中低階醫材為主，現今因為科技趨勢以及人口結構改變而積極朝微小化、低侵入性、可攜式、多功能整合的高附加價值產品或是高齡化相關醫材發展。

本院藉由衛生福利部食品藥物管理署106年度補(捐)助計畫，執行「提升醫療器材臨床試驗中心執行新創醫療器材案」，**本座談會旨在強化與醫院人體試驗委員會之溝通**，希冀能夠與各醫院IRB代表進行意見交流，藉由各先進之經驗分享，廣泛蒐集相關建議，並供主管機關未來規畫方針之參考。

日　　期：106年9月19日(二) 13:00~17:00
地　　點：台北市仁愛路四段296號 B1國際會議廳

時間	主題	主講人	職位
12:40-13:00	報到		
13:00-13:10	長官致詞	衛生福利部食品藥物管理署(邀請中)	
13:10-13:20	與會代表自我介紹	各家與會代表	
13:20-13:40	醫療器材臨床試驗產業發展願景與執行之經驗分享	何國梁	台灣醫療暨生技器材工業同業公會　理事
13:40-13:55	討論一		
13:55-14:15	IVD 臨床試驗送審及執行經驗分享	林心郁	世基生物醫學(股)公司 產品開發暨技術處　協理
14:15-14:30	討論二		
14:30-14:50	在審查醫療器材案時遇到的困難	張至宏	亞東紀念醫院人體試驗審議委員會　副主委
14:50-15:05	討論三		
中場休息 15:05-15:20			
15:20-15:40	IRB 審查健康器材經驗	林志翰	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會　組長
15:40-15:55	討論四		
15:55-16:15	醫療器材之 IRB 審查	張芳維	國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會行政管理中心　主任
16:15-16:30	討論五		
16:30-17:00	綜合討論		
17:00	賦歸		

◎以上議程本會保有變更主題與講師之權利。

國泰綜合醫院

醫療器材臨床試驗院際 IRB 座談會

座談會注意事項

一、 報名方式：

採線上報名，歡迎各機構 IRB 主委、副主委、執行秘書踴躍參加，請至 https://goo.gl/forms/u1fgddGtz6apzB9e2 填寫相關資訊。

二、 報名費用：

因執行 106 年度衛生福利部食品藥物管理署補(捐)助計畫，本座談會免費。

三、 出席證明：

全程參加活動並完成簽到簽退者，將核發「出席證明」3 小時，出席證明一律以電子檔方式(PDF 檔)寄送，請務必填寫正確電子信箱。

四、 其他注意事項：

- 因場地有限，各機構開放 1~2 位 IRB 相關人員參與。
- 為感謝各家 IRB 主委、副主委、執行秘書撥冗出席，本座談會將支付專家出席費(各機構限額 1 名)。
- 當天會準備桌牌，若報名後人員有異動，請於三日前電話通知。

五、 如有任何問題，歡迎隨時來電：02-27082121 分機 6990，陳小姐。

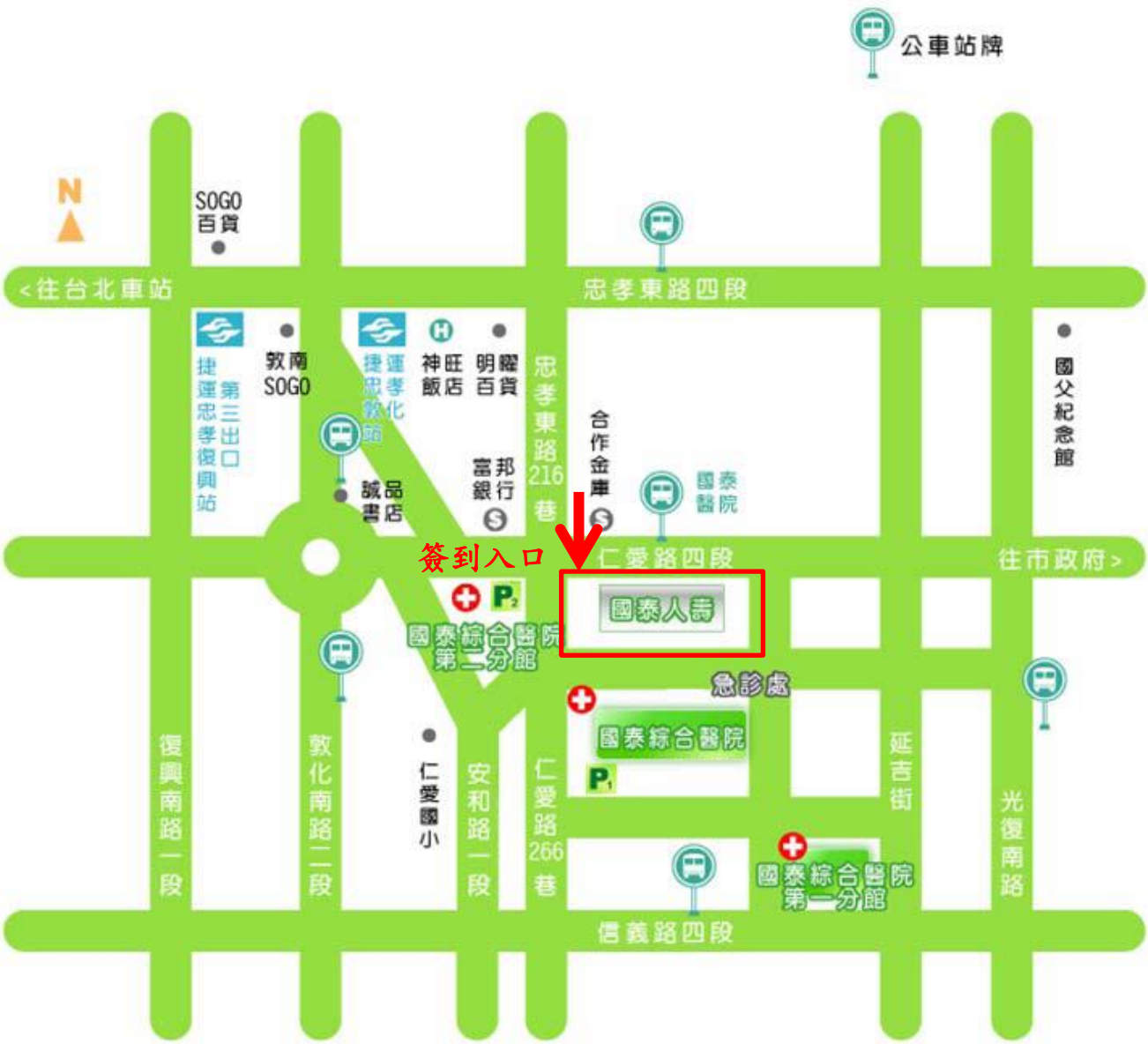
國泰綜合醫院

醫療器材臨床試驗院際 IRB 座談會

交通資訊

地址：國泰人壽大樓**B1**國際會議廳(台北市大安區仁愛路四段296號)請由右側（靠仁愛路四段266巷）側門進入。

捷運：象山線-信義安和站**1**號出口（直行安和路，路程約7分鐘）
板南線-忠孝敦化站**3**號出口（直行至忠孝東路216巷右轉，路程約10分鐘）

公車：國泰醫院 235、245、261、263、270、311、621、651、662、663、665、121長庚大學－台北市政府

停車：P1岳洋停車場（國泰醫院後方，57停車位） P2福安停車場（仁愛路四段26巷口，54停車位）