

## 113 年 10 月 25 日醫療器材臨床試驗 IRB 交流共識會(二)

為能鏈結與強化國內臨床試驗審查委員之能量及增進國內各醫院人體試驗委員會(IRB)對醫療器材臨床試驗相關法規及政策了解，擬強化主管機關、與各醫院人體試驗委員會之溝通，了解 IRB 委員審查上所遇到之困難點，及國內臨床試驗的問題點，透過辦理交流共識營方式，促進彼此合作與訊息交流，提升國內醫療器材臨床試驗執行品質水平與標準一致化的理念，進而推動友善的臨床試驗審查環境，敬邀國內各 IRB 及臨床試驗中心派員出席參加。(免費活動)

**主辦單位：**衛生福利部食品藥物管理署

**承辦單位：**財團法人醫藥工業技術發展中心

**日期：**中華民國 113 年 10 月 25 日 (星期五) 13:30~16:30

**地點：**線上會議(Webex)、集思台大會議中心-亞歷山大廳

**認證：**實體參加提供 3 小時學習時數證明 (電子檔)；

線上參加提供 2 小時學習時數證明 (電子檔)。

**報名資格：**IRB/臨床試驗中心委員、執行秘書及受前敘單位指派之出席人員。

**報名連結：**[點選此處報名](#) 或掃描右方 QR Code。



立即報名

時間	講題	講師
13:00~13:30	報到 / 致詞	
13:30~14:00	醫療器材臨床試驗常見缺失說明	衛生福利部 食品藥物管理署
14:00~14:30	數位化醫療器材臨床試驗平台操作說明	華經資訊企業 股份有限公司
14:30-14:50	各單位經驗分享及問題討論	
14:50~15:10	休息	
15:10-16:10	分散式臨床試驗審查經驗分享	臺大醫院醫學研究部 蔡甫昌 主治醫師
16:10~16:30	各單位經驗分享及問題討論	
16:30	賦歸	

※主辦單位保留議程調整與變動之權利，請依本中心公告之最新議程為主。

## 為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本次會議僅供 **IRB 委員、臨床試驗中心委員、執行秘書及受前敘單位指派出席人員** 報名參加。
2. 本會議採網路報名；報名截止日為 **113 年 10 月 18 日下午一點整**。
3. 本次會議實體參加人員限 60 人，實體報名人數超過 60 人將採抽籤制，於 10/18 (五) 13:00 報名截止後，隨機抽籤 60 名，並以報名 e-mail 通知入選名單。
4. 參加者於報名參加本活動同時，即同意保證所有報名資料俱為真實，如有不實之情事，承辦單位得取消其參加資格，且參加者應負一切相關法律責任。
5. 線上會議連結或交通資訊將於會前通知信一併說明。
6. 已確認參加資格者若不克出席，可逕行指派代表參加，並來信或來電通知主辦單位。對於未事先來信或來電取消報名且無指派代表出席者，講義及線上會議加入連結將不另行寄發，主辦單位亦保留取消該員參與日後相關活動資格之權利。
7. 會前通知信將於 **會議前三日寄發**。請確認會前通知信是否被歸類於**垃圾郵件信箱**，確認未收取會前通知信者，請於 10/24 中午前來電或來信查詢。
8. 線上出席者請**全程開啟視訊鏡頭**。
9. 具參加資格(收取由承辦單位寄發之會前通知信)並全程參與會議者，實體參加人員將提供 3 小時學習時數證明 (電子檔)；線上參加人員將提供 2 小時學習時數證明 (電子檔)。
10. 承辦單位得保留變更辦理方式、課程議程、講者及參與人數之權利，若有任何未盡事宜，承辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
11. 若有任何疑問，請於周一至周五 9:00~17:00 聯繫承辦單位財團法人醫藥工業技術發展中心(02)6625-1166 轉 5413 陳小姐、5437 楊先生，或來信 [seminar2@pitdc.org.tw](mailto:seminar2@pitdc.org.tw)。