

【線上參加】臨床試驗審查委員會交流共識會

為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(Institutional Review Board, 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，以促進主管機關及各 IRB 之間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，敬請國內各 IRB 派員出席參加。(免費)

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 110 年 11 月 23 日 (星期二) 09:00~12:00

地點：Webex 線上會議室

認證：提供 3 小時學習時數證明 (電子檔)

報名資格：IRB 與臨床試驗中心之委員、執行秘書及相關業務承辦人員。

報名網址：[請按此處](#)或掃描右方 QR Code 報名



議程表

時間	講題	講師
08:30~09:00	報到 / 致詞	
09:00~09:50	使用電子化數據系統管理臨床試驗數據之注意事項 -IRB 審查觀點	臺大醫院臨床研究受試者保護中心 陳怡安 醫師
09:50~10:10	簡介近期 TFDA 公告之規定	衛生福利部食品藥物管理署 陳德軒 博士
10:10~10:30	休息	
10:30~11:50	(一) NSR/SR 之審查現況與經驗分享 (二) 運用穿戴式裝置蒐集研究資料之案件-審查現況與經驗分享	
11:50~12:00	活動結語	

※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. 本活動採網路報名。
2. **電子講義下載資訊**及**線上會議加入連結**將於會前通知信一併說明。已確認參加資格者若不克出席線上會議，可逕行指派代表參加。對於未事先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。
3. 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。
4. 承辦單位得保留變更議程及講者之權利，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。
5. 若有任何問題，請聯繫承辦單位財團法人醫藥工業技術發展中心 (02)6625-1166 轉 5415 呂先生、5437 陳小姐，或來信 seminar2@pitdc.org.tw。