

跨國多中心醫療器材臨床試驗記者會

研究發展及學術矚目 張貼人：研究發展處 / 公告日期：2014-08-11

北醫大附屬醫院參與衛福部跨國多中心醫療器材臨床試驗記者會

鑒於醫療器材臨床試驗係高階醫療器材產品研發及上市重要的一環，我國積極從事跨國合作、國際法規接軌，建構國內良好臨床試驗環境。衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)於103年8月7日(星期四)在台大國際會議中心召開記者會，於行政院官員見證下，由國內具有臨床試驗能量之5家優質醫療院所(臺大、北榮、北醫、萬芳及長庚)與全球知名醫療器材廠商，簽署跨國醫療器材臨床試驗合作計畫，期能以高品質及健全的臨床試驗環境，促使台灣成為進入亞太及新興市場的重要樞紐。



此次記者會北醫大體系由附設醫院陳振文院長及萬芳醫院李飛鵬院長為簽約代表人與2家國際著名醫療器材廠(MED Institute, Inc, A Cook Group Company 及 Swissray Asia Healthcare Co., Limited)簽署MOU，其中美國Cook公司係一國際著名歷史悠久的醫材製造廠，期望藉由萬芳醫院臨床試驗的專業與品質，由萬芳淋巴血管外科許文憲主任擔任主持人，執行「Zilver® Vena™靜脈支架用於治療症狀性髂股靜脈流出阻塞的評估(VIVO臨床試驗)」評估其安全性與有效性，該試驗亦由美國加州Stanford University的Dr. Lawrence Hofmann及俄亥俄州Jobst Vascular Institute的Dr. Anthony Comerota兩位試驗主持人執行，為跨國多中心之醫療器材臨床試驗，其結果將用來支持美國及其他國家法規核准上市之依據。



圖一：國內5家優質醫療院所(臺大、北榮、北醫、萬芳及長庚)與全球知名醫療器材廠商，簽署跨國醫療器材臨床試驗合作計畫



圖二：附設醫院與 Swissray Asia Healthcare Co., Limited 簽署 MOU(左:附設醫院陳振文院長、中：衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)葉明功署長、右：Andrew D. Jeffries, Chief Technology Officer, Global)



圖三：萬芳醫院與 MED Institute, Inc, A Cook Group Company 簽署 MOU(左: Jennifer Kerr, Vice President of Global Clinical Affairs、中：衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)葉明功署長、右：萬芳醫院李飛鵬院長)

北醫大體系將持續提升醫療器材臨床試驗能量，強化執行臨床試驗能力及高階醫療器材臨床試驗專業人才扎根，提供國內外優質臨床試驗環境，期能成為具有國際聲譽之醫療器材臨床試驗醫療院所。