

醫療器材臨床試驗教育訓練課程（一）

由於報名人數眾多，自 5/5 (W2) 23:00 起將截止報名。未報名者仍可於線上收看課程，直播網址將於開課前兩天公開於醫療器材檢測驗證網，惟未報名者無法取得繼續教育積分或/和學習時數證明。

為培育並強化國內醫療器材臨床試驗相關人員之能量，特辦理臨床試驗法規與實務訓練課程，以提升國內執行臨床試驗之品質和效率，增進我國新興及高階醫材產業之國際競爭力。本課程將以創新臨床試驗設計與人工智慧醫療器材臨床試驗為主要基礎，包含法規要求與規範、試驗設計、審查考量，並以臨床實務案例經驗加以說明，以便使臨床相關研究人員能夠深入學習和理解其實務與應用。（免費課程）

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
協辦單位：國泰醫院 人體試驗委員會
日期：中華民國 109 年 5 月 26 日（星期二）
教育積分：提供衛福部醫事人員教育訓練「西醫師」、「護理師」繼續教育積分
認證：提供 6 小時學習時數證明（電子檔）
直播地點：國泰人壽大樓（課前通知信提供直播網址）

時間	主題	講師
09:00~09:30	報到與課程開場致詞	食藥署代表/藥技中心代表
09:30~10:40	<u>AI 人工智慧醫療器材臨床試驗計畫書審查重點</u> - 計畫設計與執行方面 - 雲端資料管理、授權及維護	國泰綜合醫院 汪志雄 醫師
10:40~11:50	<u>AI 人工智慧醫療器材臨床試驗執行經驗分享</u>	華鼎生技顧問股份有限公司 陳志恆 資深經理
11:50~13:00	午餐	
13:00~14:10	<u>AI 人工智慧醫療器材之法規與倫理</u> - 人工智慧醫療器材發展上常見之倫理爭議與受試者保護 - 人工智慧醫療器材涉及之法規議題	台灣受試者保護協會 林綠紅 理事長
14:10~15:20	<u>虛擬臨床試驗</u>	艾昆緯股份有限公司 (IQVIA) 袁千惠 大中華區醫療器材科技資深總監
15:20~15:40	休息	
15:40~16:50	<u>臨床試驗 E 化管理</u> - 臨床試驗資訊化的發展趨勢 - 電子化臨床試驗的數據管理 - 患者疾病日記或回報數據的整合	陽明大學 生物醫學資訊研究所 楊永正 教授
16:50~17:00	線上問題回覆／後測／滿意度調查	

醫療器材臨床試驗教育訓練課程（一）

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本活動一律採網路報名，網址：http://pitdclist.fong-cai.com.tw/sub_tpage.asp?id=164
報名截止日為 109 年 5 月 11 日，承辦單位亦得視報名狀況隨時截止報名，並保留報名資格之最後審核權利，為避免其參加資格被取消，若您有任何疑義，請致電承辦單位確認，以維護您的權益，謝謝。
2. 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。
3. 有醫事人員繼續教育積分需求者，請於報名表上點選所需學分類別（西醫師或護理師），並留下本人身分證字號。
4. **開課報到通知單**將於網路報名截至後 2 日內寄發，請留意您的報到序號，於線上報到、學習評量（前、後測）及滿意度調查時需填寫。
5. 承辦單位預計於該場次課程直播前 2 天，以「**課前通知信**」說明：
 - (1). 該場次課程直播網址。
 - (2). 線上報到方式。
 - (3). 學習評量（前、後測）與滿意度調查網址。
 - (4). 其他注意事項。
6. 完成線上報名、線上報到、學習評量（前、後測）及滿意度調查，且後測分數達 70 分以上者，方提供衛福部醫事人員教育訓練「西醫師」、「護理師」繼續教育積分或/和 6 小時學習時數證明。
7. 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。
8. 若有任何問題，請電洽承辦單位財團法人醫藥工業技術發展中心 (02)6625-1166 轉 5441 陳小姐。