

## 醫療器材臨床試驗教育訓練課程（三）

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療器材產業之國際競爭力。本課程以醫療器材臨床試驗法規與實務為主軸規劃相關議題，包含講述新版 ISO 14155 法規要求與改版重點，以及歐盟 MDR 之醫療器材臨床評估法規要求；另外透過臨床試驗設計、實務分享、以及統計方法應用等議題，使相關研究人員能更全面學習和理解醫療器材臨床試驗法規與實務上之執行要求。(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：** 中山醫學大學附設醫院人體研究倫理審查委員會  
**日期：** 中華民國 109 年 9 月 18 日（星期五）  
**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）  
**上課地點：** 中山醫學大學附設醫院大慶院區行政大樓 12 樓慶壽國際會議廳（本課程提供同步線上直播）

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	醫療器材臨床研究 ISO 14155:2020 新版法規說明	台北醫學大學附設醫院 吳孟晃 醫師
10:40~10:50	休息	
10:50~12:00	伴隨式體外診斷試劑之臨床試驗設計	元鼎診所 曾嶽元 院長
12:00~13:00	中午休息	
13:00~14:10	歐盟醫療器材臨床評估法規要求	台灣德國萊因技術監護顧問股份有限公司 徐文達 驗證師
14:10~15:20	臨床試驗實務分享 – 以 AI 判讀肝臟腫瘤	雙和醫院影像醫學部 呂岳勳 主任
15:20~15:40	休息	
15:40~16:50	人工智慧醫療器材之臨床試驗統計方法 – 以 AI 判斷糖尿病嚴重度與骨頭年齡為例	國家衛生研究院群體健康科學研究所 蕭金福 副所長
16:50~17:00	綜合討論與學習評量	

## 醫療器材臨床試驗教育訓練課程 (三)

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=196](http://pitdclist.fong-cai.com.tw/sub_tpage.asp?id=196)  
報名截止日為 109 年 9 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. **課前通知信**將於網路報名截至後 3 日內寄發，通知信將說明：
  - (1). 該場次課程、交通資訊與直播網址。
  - (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。
5. 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。
6. 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。
7. 如有任何問題，請來信詢問 [seminar2@pitdc.org.tw](mailto:seminar2@pitdc.org.tw)，或致電承辦人員 (02) 6625-1166 轉 5411 汪先生。