

## 初階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，特辦理初階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。本次課程內容包括：簡介務實性與其他介入性臨床試驗設計、醫療器材臨床試驗之審查與查核及近期相關規定、運用數位工具進行醫療器材臨床試驗及促進臨床試驗之執行與確保數據準確性，最後說明醫療器材臨床試驗性別指引草案，以便使臨床相關研究人員學習臨床試驗知識並理解其實務與應用。(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  
**日期：** 中華民國 111 年 9 月 22 日 (星期四)  
**直播地點：** 集思台大會議中心 (亞歷山大廳) (可前往直播地點參與實地課程)  
**教育積分：** 提供衛福部醫事人員「西醫師」、「牙醫師」、「藥師」、「護理師」、「放射師」、「醫檢師」、「物理治療師」繼續教育積分。  
**認證：** 提供 6 小時學習時數證明 (電子檔)

時間	主題	講師
09:00~09:30	課前測驗與開場致詞	藥技中心代表
09:30~10:40	醫療器材務實性隨機臨床試驗 與其他介入性研究設計	台大智慧醫療中心 副主任 台大急診醫學部 臨床教授 台大史丹佛生物設計課程 創始教師 哈佛大學藥物流行病學博士
10:40~11:50	簡介醫材臨床試驗結案報告備查與查核注意事項及真實世界數據與證據輔助醫療器材決策管理參考文件	衛福部食藥署 陳德軒 高級審查員
11:50~13:00	休息	
13:00~14:10	以 CRO 觀點探討有效運用數位工具執行臨床試驗與確保數據準確性	君岳醫藥科技(上海)有限公司 袁千惠 總經理
14:10~14:30	休息	
14:30~15:40	運用數位工具進行醫療器材臨床試驗 -以 Medidata 為例	Medidata
15:40~16:50	醫療器材臨床試驗性別指引草案說明	衛福部食藥署 陳德軒 高級審查員
16:50~17:00	課後測驗與滿意度調查	

## 初階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。[點此報名線上課程](#)，[點此報名實地課程](#)。

報名截止日為111年9月18日下午11點59分，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. 請使用所屬單位之電子郵件報名本次活動。因受Gmail郵件過濾規則影響，**使用Gmail郵件地址報名課程可能導致無法順利收取課前通知信及學習時數證明**。
3. 若未知悉您目前所服務之醫療院所代碼(共十碼)，請前往[衛福部醫事查詢系統](#)查詢。
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. 選擇參與實地課程者，若因特殊或緊急狀況需取消或改為參與線上直播課程，最晚請於開課前三天來電或回信告知。**選擇參與實地課程，開課當日卻無故缺席者，無論測驗成績通過與否，皆不予核發繼續教育積分及學習時數證明**。
6. 重複報名線上與實地課程者，視同報名實地課程。
7. 承辦單位預計於開課前三天，以電子郵件寄發「**課前通知信**」說明：
  - (1). 該場次課程直播連結(報名參加線上課程者)。
  - (2). 線上簽到方式。
  - (3). 學習評量(課前及課後測驗)與課程問卷調查連結。
  - (4). 其他應注意事項。
8. **若未收到課前通知信，最晚請於開課前二天來信或來電告知**，以免影響您上課權益；**請勿於開課當天要求補發課前通知信**。於開課當天要求補發課前通知信者，承辦單位有權拒絕該請求。若因此無法於時限內完成報到及測驗者，視同放棄獲得學習時數證明/醫事人員繼續教育積分資格。
9. 完成線上報名、線上簽到、學習評量(課前及課後測驗)與滿意度調查，且**課後測驗分數達70分(含)以上者**(上述依承辦單位系統紀錄為準)，方提供衛福部醫事人員教育訓練「西醫師」、「牙醫師」、「藥師」、「護理師」、「放射師」、「醫檢師」、「物理治療師」繼續教育積分或/和6小時學習時數證明(醫事人員繼續教育積分之發放以審查單位審查結果為準)。
10. 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。
11. 若有任何問題，請於9:00至17:00電洽承辦單位財團法人醫藥工業技術發展中心(02)6625-1166轉5415呂先生或5437陳小姐。



線上課程



實地課程