

## 醫療器材臨床試驗法規教育訓練課程

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。本課程內容包含人體試驗之風險評估與利益衝突考量、以及 IRB 審查與知情同意過程須知，下午課程將講述醫療器材軟體確效實務，以及 AI 醫療影像應用實務與智慧醫材開發歷程，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  
**日期：** 中華民國 109 年 10 月 27 日 (星期二)  
**認證：** 提供 6 小時學習時數證明 (電子檔)  
**上課地點：** 線上直播

### 議程：

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	人體試驗之風險評估與利益衝突考量	長庚科技學健康產業科技研究所 鮑力恒 教授
10:30~10:50	休息	
10:50~12:00	IRB 免審/簡審/一般審查與研究知情同意過程須知-以 AI 審查案件為例	臺北醫學大學人體研究處 林志翰 組長
12:00~13:00	午餐	
13:00~14:10	醫療器材軟體確效實務	璞旭顧問有限公司 高良瑋 顧問
14:10~15:20	醫療影像 AI 應用實務案例	雲象科技股份有限公司 葉肇元 執行長暨共同創辦人
15:20~15:40	休息	
15:40~16:50	人工智慧醫療器材開發-三軍總醫院經驗	三軍總醫院心臟內科 林錦生 主任
16:50~17:00	綜合討論與學習評量	

## 醫療器材臨床試驗法規教育訓練課程

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 參與本次線上直播課程，請由以下網址進行報名：  
[http://pitdclist.fong-cai.com.tw/sub\\_tpage.asp?id=205](http://pitdclist.fong-cai.com.tw/sub_tpage.asp?id=205)
2. 報名截止日為 109 年 10 月 20 日；承辦單位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。
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. **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 6 小時上課時數證明。
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. 本次實地課程將提供午餐與茶水。
8. 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。