

初階醫療器材臨床試驗教育訓練課程(一)(北部場)

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。本課程將以 **AI 人工智慧醫療器材及真實世界數據與證據** 為主要基礎，規劃一系列課程，包含法規要求與規範、試驗設計、性別差異分析及審查考量，以便使臨床相關研究人員能夠學習基礎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 110 年 4 月 27 日 (星期二)

地點： 集思台大會議中心 (洛克廳) (本課程提供同步線上直播)

教育積分： 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

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	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>醫療器材臨床試驗性別資料分析運用及倫理</u>	台灣受試者保護協會 林綠紅 理事長
10:40~11:50	<u>美國 510(k)上市 AI 醫療器材臨床試驗執行實務介紹</u> <u>-以 AI 輔助判讀胸腔影像為例</u>	亞法貝德生技 張琬琦 博士
11:50~13:00	午餐	
13:00~14:10	<u>AI 醫療器材臨床試驗設計</u>	中國醫藥大學附設醫院癌症中心 王帝皓 醫師
14:10~15:20	<u>AI 醫療器材的 IRB 審查機制</u>	中山醫學大學附設醫院/IRB 韓志平醫師/主任委員
15:20~15:40	休息	
15:40~16:50	<u>真實世界證據/數據在醫療器材上市的應用與挑戰</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
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，線上課程報名請點擊[此處](#)，實地課程報名請點擊[此處](#)，或掃描下方 QR Code 報名線上/實體課程。
報名截止日為 110 年 4 月 23 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. 參與實地課程者，若因特殊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。
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. 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、牙醫、藥師、護理師、放射師、醫檢師、物理治療師），並留下本人身分證字號。
5. **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。
6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 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 5415 呂先生、5437 陳小姐或電子郵件 seminar2@pitdc.org.tw。



線上課程報名



實地課程報名(台北場)