

初階醫療器材臨床試驗教育訓練課程 (二)(中部場)

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教育訓練課程，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，同時考量近期實施之醫療器材管理法規劃一系列課程，包含最新法規要求與規範、審查考量，以及國外 RWD/RWE 進行產品審查上市實例，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 9 月 3 日 (星期五)
 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)
 地點：集思台中文心會議中心(G3 會議室)

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 (英文演講)	(1). The Regulatory Landscape of Real-World Evidence Data adoption by major regulators. (2). Real-World Data to Assess Effectiveness of Medical Devices.	Regulatory Affairs International, Abbott Brian Scott Kersten, Ph.D. Divisional Vice President Global Data Science & Analytics, Abbott Yelena Nabutovsky, Director
10:40~11:50	MDR 臨床評估與常見審查問題	BSI 英國標準協會台灣分公司 楊炎橙 全球牙骨科醫療器材策略經理
11:50~13:00	休息	
13:00~14:10	非侵入性及攜帶式醫材用於身心疾病之臨床試驗計畫書撰寫 (醫療器材管理法)	中醫大安南醫院 蘇冠賓 副院長
14:10~15:20	臨床試驗受試者保護與風險管理-IRB 審查重點 (醫療器材管理法)	中國醫藥大學附設醫院 受試者保護中心 黃漢忠 博士/執行秘書
15:20~15:40	休息	
15:40~16:50	AI 醫療器材臨床前試驗資料準備與數據評估	中國醫藥大學附設醫院 人工智慧醫學診斷中心 許凱程 主任
16:50~17:00	線上問題回覆/後測/滿意度調查	

初階醫療器材臨床試驗教育訓練課程 (二)(中部場)

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本活動採網路報名，請[點擊此處報名實地課程](#)，或掃描下方 QR 圖碼。
報名截止日為 110 年 8 月 30 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. 本次活動因配合防疫需求，活動當天將取消提供午間餐點。
3. 請盡量使用所屬單位之電子郵件報名本次活動。若使用 Gmail 郵件地址，可能導致無法順利收取課前通知信。
4. 若未知悉您目前所服務之醫療院所代碼，請於填寫報名表格時，在「醫療院所代碼」欄位填寫數字 00 後，加上您目前所服務之醫療院所統一編號(共十碼)。
5. 由於場地座位有限，選擇參與實地課程者，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，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. 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。
7. 有醫事人員繼續教育積分需求者，請於報名表及課後問卷調查點選所需學分類別(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。
8. **課前通知信**將於網路報名截止後 2 日內寄發，請留意您電子郵件及垃圾郵件信箱。
9. 「課前通知信」將說明下列課程資訊：
 - (1). 線上報到方式。
 - (2). 學習評量(前、後測)與滿意度調查網址。
 - (3). 其他注意事項。
10. 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」、「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。
11. 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。
12. 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 或 5437 陳小姐。



報名實地課程