

進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，特辦理進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。本課程將以大數據、真實世界數據/證據、醫療器材管理法及人工智慧醫材為主軸，探討 IRB 對於大數據使用之審查觀點，以及大數據應用於加強臨床試驗計劃及執行之可能性；本次課程亦邀請國外講師分享真實世界數據/證據如何運用於醫材全生命週期，並邀請國內講師以實例分享执行人工智慧醫材臨床試驗時，臨床資料的管理方法，以便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 110 年 10 月 1 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	運用大數據於臨床試驗 -IRB 審查觀點	彰基人體試驗委員會行政中心 蘇矢立 主任委員
10:40~11:50	運用大數據強化臨床試驗之計畫與執行	中山醫 醫療產業科技管理學系 邱政元 教授
11:50~13:00	休息	
13:00~14:10	The Application of RWE to Total Product Lifecycle Management	<u>Cook Research Inc.</u> Jennifer Kerr President Dr. Amelia Hufford Senior Clinical Scientist, Post-Market Strategy, Real-World Evidence Scott Snyder Director of Statistics and Data Science <u>Cook Medical</u> Berneen Gardiner Director of Clinical Affairs APAC
14:10~15:20	簡介我國醫療器材臨床試驗法規 -無顯著風險臨床試驗之態樣解析 -臨床試驗結案與查核流程說明	食品藥物管理署 醫粧組 陳德軒
15:20~15:40	休息	
15:40~16:50	人工智慧醫材於開發生命週期之 臨床數據處理及管理方法	中國附醫 醫療智慧中心 王帝皓 醫師/顧問
16:50~17:00	線上問題回覆/後測/滿意度調查	

進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 9 月 26 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. 請使用所屬服務單位之電子郵件報名本次活動。**因受 Gmail 郵件過濾規則影響，若使用 Gmail 郵件地址報名課程，極有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：
線上報到方式、學習評量(前後測驗)與滿意度調查網址，以及其他相關注意事項。
10. **若未收到課前通知信，最晚請於開課前兩天來信或來電告知**，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，若因此無法於時限內完成報到及測驗者，視同放棄獲取學習時數證明/醫事人員繼續教育積分資格。
11. 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(含)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。
12. 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。
13. 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