

進階醫療器材臨床試驗教育訓練課程 (二)(中部場)

報名人數已額滿

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執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： 線上直播

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	