

進階醫療器材臨床試驗教育訓練課程 (三)

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。本次課程內容包括：醫療器材臨床試驗實務經驗分享、醫療器材真實世界研究設計和統計注意事項、Regulatory consideration of device clinical trial in Australia、Assessing clinical performance & safety of IVD medical devices and IVDR in Australia、Regulatory consideration of decentralized clinical trial in Australia、多國多中心臨床試驗經驗分享- regulatory, conduction and inspection。

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 112 年 10 月 19 日 (星期四) (免費課程)

地點： YouTube(線上課程)/ 集思北科大會議中心-瑞特廳(實地課程)

教育積分： 提供衛福部醫事人員「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	藥技中心代表
09:30~10:40	醫療器材臨床試驗實務經驗分享	秀傳紀念醫院 血液腫瘤科暨癌症防治中心 張正雄 主任
10:40~10:50	休息	
10:50~12:00	醫療器材真實世界研究設計和統計注意事項	國家衛生研究院 群體健康科學研究所 蕭金福 研究員
12:00~13:00	休息	
13:00~15:20	Clinical Trials in Australia: -Regulatory consideration of medical device -Assessing clinical performance and safety of IVD medical devices and IVDR -Regulatory consideration of decentralized clinical trial	Southern Star Research Pty Ltd -Managing Director, David Lloyd -Head of Asia, Amanda JUBB
15:20~15:40	休息	
15:40~16:50	Multi-country multi-center medical device Clinical trials: -Regulatory Requirement, -Common Challenges and Experience sharing -Common audit/Inspection Findings in Clinical trials	ICON Clinical Research Ltd. -Director, Regulatory Affairs Gordon D. MacFarlane -Sr. Director, Project Management Vicki Gashwiler - Sr. Director, Quality Assurance Monelle PAYET
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 (三)

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 請透過右方連結報名本次活動。

[報名線上課程 ↗](#)

[報名實地課程 ↗](#)

報名截止日為 112 年 10 月 13 日下午 1 點整，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，若有任何疑義，請致電承辦單位確認，以維護您的權益，謝謝。

2. 請使用所屬單位之電子郵件報名本次活動。因受 Gmail 郵件過濾規則影響，使用 Gmail 郵件地址報名課程可能導致無法順利收取課前通知信及學習時數證明。
3. 若未知悉您目前所服務之醫療院所代碼(共十碼)，請前往[衛福部醫事查詢系統](#)查詢。
4. 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。
5. 選擇參與實地課程者，若因特殊或緊急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. 重複報名線上與實地課程者，視同報名實地課程。
7. 承辦單位預計於開課前三天，以電子郵件寄發「[課前通知信](#)」說明：
 - (1). 課程直播及電子講義下載連結(參加線上課程者)。
 - (2). 線上簽到/簽退及課前/課後學習評量方式。
 - (3). 其他應注意事項。
8. 若未收到課前通知信，最晚請於開課前二天來信或來電告知，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。於開課當天要求補發課前通知信者，承辦單位有權拒絕該請求。若因此無法於時限內完成報到及測驗者，視同放棄獲得學習時數證明/醫事人員繼續教育積分資格。
9. 完成線上報名、線上簽到、學習評量(課前及課後測驗)與滿意度調查，且課後測驗分數達 70 分(含)以上者(上述依承辦單位系統紀錄為準)，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(醫事人員繼續教育積分之發放以審查單位審查結果為準)。
10. 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。
11. 若有任何問題，請於周一至周五(國訂休假日除外)9:00 至 17:00 電洽承辦單位財團法人醫藥工業技術發展中心(02)6625-1166 分機 5437 楊先生、5415 呂小姐，或來信[藥技中心](#)。



線上課程



實地課程