

進階醫療器材臨床試驗教育訓練課程 (一)

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。本次課程內容主要介紹臨床數據之可交換性考量、臨床試驗案例分享、用於臨床研究和數位試驗的人工智慧、利用 RWD/RWE 和國際通用資料模型 (CDM) 提升臨床試驗，並以案例分享試驗執行與查核經驗。

- 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 113 年 09 月 26 日 (星期四) (免費課程)
地點： YouTube(線上課程)/北科大集思會議中心岱爾達廳 304 會議室 (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)
※本次課程中午簽到已改為課堂不定時簽到

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	臨床數據之可交換性考量	磐醫科技有限公司 楊永正 執行長
10:40~10:50	休息	
10:50~12:00	醫療器材臨床試驗案例分享	財團法人新光吳火獅紀念醫院 林嘉謨 主任
12:00~13:00	休息	
13:00~14:10	AI for clinical research and Digital trials	台北醫學大學 醫學資訊研究所 Shabbir Syed Abdul 教授
14:10~14:20	休息	
14:20~15:30	GCP查核經驗分享	新北市深坑區衛生所 李欣融 主任
15:30~15:40	休息	
15:40~16:50	Leveraging RWD/RWE and International Common Data Model (CDM) for Enhancing Clinical Trials.	台北醫學大學 大數據科技及管理研究所 阮逢英 助理教授
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 (一)

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 113 年 09 月 20 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. 本次課程**中午場次簽到已改為不定時簽到**，承辦單位將會在 **youtube 直播平台上通知**，該次簽到同樣**影響學習時數證明/醫事繼續教育積分核發的資格**，請學員要多加注意

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. 學員完成線上報名、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(國定休假日除外)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 5413 陳小姐、5437 楊先生，或來信

seminar2@pitdc.org.tw。



線上課程



實地課程