

## 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貝氏統計方法在醫療器材臨床試驗中的應用、RWD/RWE 於醫療器材開發之應用實例、以遠端監控為例之 AI 臨床試驗經驗分享及如何設計 AI 臨床試驗及可能的問題，最後為臨床數據電子化時代如何確保合規與數據完整性。

- 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 114 年 04 月 24 日 (星期四) (免費課程)  
**地點：** YouTube(線上課程)/集思台大會議中心阿基米德廳(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(申請中)。  
**認證：** 提供 6 小時學習時數證明 (電子檔)  
**※本次課程包含課堂間不定時簽到**

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	貝氏統計方法在醫療器材臨床試驗中的應用	國家衛生研究院 群體健康科學研究所 蕭金福 研究員
10:40~10:50	休息	
10:50~12:00	RWD/RWE 於醫療器材開發之應用實例	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	
13:00~14:10	AI臨床試驗經驗分享 -以遠端監控為例	國防醫學院醫學系林嶽 副教授/ 三軍總醫院 數位醫療中心人工 智慧實驗室 主任
14:10~14:25	休息	
14:25~15:25	如何設計AI臨床試驗及可能的問題 -以遠端監控為例	國防醫學院醫學系林嶽 副教授/ 三軍總醫院 數位醫療中心人工 智慧實驗室 主任
15:25~15:40	休息	
15:40~16:50	臨床數據電子化時代： 如何確保合規與數據完整性	百昌生物醫藥科技股份有限公司 數字化解決方案產品經理 鄭涵妮
16:50~17:00	線上問題回覆／後測／滿意度調查	

## 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. 請透過右方連結或掃描 QRcode 報名本次活動。

報名線上



報名實地



2. 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。重複報名線上與實地課程者，視同報名實地課程。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。
3. 報名截止日為 114 年 04 月 16 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。
4. 本次課程有不定時簽到，承辦單位將會在 youtube 直播平台上通知，該次簽到合併計算學習時數證明/醫事繼續教育積分核發的資格，請學員多加注意。
5. 若欲查詢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。
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. 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、不定時簽到、簽退、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 5438 葉小姐，或來信 [seminar2@pitdc.org.tw](mailto:seminar2@pitdc.org.tw)。