

## 進階醫療器材臨床試驗教育訓練課程 (一)(北部場)

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 AI 人工智慧醫療器材及真實世界數據與證據為主軸規劃相關議題，包含法規要求與規範、試驗倫理衍生議題、試驗設計方法探討、務實性臨床試驗統計分析重點，以及真實世界數據輔助審查時品質的考量，以便使臨床相關研究人員能夠學習進階臨床試驗知識並理解其實務與相關應用。(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 5 月 25 日 (星期二)  
 地點：北科大集思會議中心(艾爾法廳 301 會議室)  
 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)

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	<u>解析國際間 AI 醫材個資保護法律與爭議</u> -以 Google DeepMind 為例	中央研究院歐美研究所 何之行 副研究員
10:40~11:50	<u>簡介我國醫療器材臨床試驗法規</u>	衛福部食藥署 陳德軒 博士
11:50~13:00	午餐	
13:00~14:10	<u>歐盟體外診斷醫療器材法規(IVDR)臨床性能評估要求</u>	SGS 顏士傑 產品經理
14:10~15:20	<u>真實世界數據品質管制方法</u>	長庚大學 張啟仁 教授
15:20~15:40	休息	
15:40~16:50	<u>務實性程度評估及統計考量重點</u> -務實性臨床試驗	國家衛生研究院 蕭金福 研究員
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)(北部場)

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本活動一律採網路報名，報名實地課程請點擊[此處](#)，報名線上課程請點擊[此處](#)，或掃描下方 QR Code。  
報名截止日為 110 年 5 月 19 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. 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)。
3. 請盡量避免使用 gmail 作為報名用信箱，以免課前無法成功接收課前通知單。
4. 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。報名參與實地課程，開課當日無特殊狀況而要求改為參與線上課程，且缺席實地課程者亦視同實地課程無故未到。
5. 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。
6. 有醫事人員繼續教育積分需求者，請於報名表上點選所需學分類別(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。
7. 開課報到通知單將於網路報名截至後 2 日內寄發。
8. 承辦單位預計於該場次課程直播前 2 天，以「課前通知信」說明：
  - (1). 該場次課程直播網址。
  - (2). 線上報到方式。
  - (3). 學習評量(前、後測)與滿意度調查網址。
  - (4). 其他注意事項。
9. 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 分以上者，方提供衛福部醫事人員教育訓練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。學習時數證明將於課後三週內統一寄發。
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



報名線上課程