

初階醫療器材臨床試驗教育訓練課程 (三)(南部場)

為培育並強化國內醫療器材臨床試驗相關人員之能量，特辦理初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。本課程將以醫療器材管理法與人工智慧醫療器材為基礎規劃相關議題，包含基礎法規要求與規範以及審查考量，並以人工智慧醫材產品開發實務案例經驗加以說明，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 29 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、大東文化藝術中心(二樓演講廳)

時間	主題	講師
10:00~10:30	報到與課程開場致詞	食藥署代表/藥技中心代表
10:30~11:40	臨床試驗計畫書撰寫 (醫療器材管理法)	北醫附設醫院骨科部脊椎骨科主任 衛福部醫材臨床試驗種子教師 吳孟晃 醫師
11:40~12:50	人工智慧醫材臨床試驗受試者保護與風險管理 -IRB 審查重點 (醫療器材管理法)	成大生物醫學工程學系 成大醫院 IRB 鄭國順 教授/委員
12:50~14:00	休息	
14:00~15:10	醫材臨床試驗監測與稽核	高醫臨床試驗管理委員會(CTMC) 盧怡旭 醫師/委員
15:10~16:20	醫材臨床試驗結案報告書撰寫	明生生物科技股份有限公司 醫藥法規部 胡韻凡 主任
16:20~16:40	休息	
16:40~17:50	人工智慧醫材執行臨床試驗經驗分享 -以穿戴式腦神經檢查裝置為例	神經元科技股份有限公司 黃勁勛 研發長
17:50~18:00	線上問題回覆/後測/滿意度調查	

初階醫療器材臨床試驗教育訓練課程 (三)(南部場)

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本活動採網路報名，請[點擊此處報名課程](#)或掃描下方 QR 圖碼。
(編號: 實地: B20210020; 線上: B20210021)
報名截止日為 110 年 10 月 24 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. 本次活動因配合防疫需求，活動當天將取消提供午間餐點。
3. 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，若使用 Gmail 郵件地址報名課程，極可能導致無法順利收取課前通知信。**
4. 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)。
5. 由於場地座位有限，**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. 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. 有醫事人員繼續教育積分需求者，請於報名表及課後問卷調查點選所需學分類別(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。
8. **課前通知信**將於網路報名截至後 2 日內寄發，請留意您電子郵件及垃圾郵件信箱。
9. 「課前通知信」將說明下列課程資訊：
線上直播連結與電子講義下載連結(報名線上課程)、線上報到方式、學習評量(前後測驗)與滿意度調查網址，以及其他相關注意事項。
10. **若未收到課前通知信，最晚請於開課前兩天來信或來電告知**，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，若因此無法於時限內完成報到及測驗者，視同放棄獲取學習時數證明/醫事人員繼續教育積分資格。
11. 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「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。
12. 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。
13. 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。



報名課程