



人體試驗研究倫理課程[醫療器材]

配合現行人體試驗相關法規之規定，凡有意願擔任人體研究/試驗計畫主持人或研究團隊及有興趣瞭解及參與人體研究/試驗計畫者，均歡迎報名參加，本課程旨在加強學員對於「人體試驗」相關知識與法規及執行時之認知。

全程參與課程並完成課後測驗及滿意度問卷核發「訓練證明」6小時，認證考試及格者加發「訓練證明」2小時，以作為未來執行人體研究/試驗等資格之認定。

時間：110年07月31日（星期六）8:30~15:30

地點：本次視訊課程將使用 Cisco Webex，請先下載相關軟體/APP



(<https://www.webex.com/downloads.html>)

議程：

08:30-09:00	報到
09:00-09:50	醫療器材管理法現行制度及未來考量 ◆財團法人醫藥品查驗中心 楊惇筑 審查員
09:50-09:55	~休息~
09:55-10:45	醫療器材案臨床前審查常見缺失 ◆財團法人醫藥品查驗中心 林事曄 審查員
10:45-10:50	~休息~
10:50-11:40	簡介醫療器材臨床試驗法規及文件技術性評估申請須知 ◆衛生福利部食品藥物管理署 陳德軒 審查員
11:40-12:30	~休息~
12:30-13:20	人工智慧醫療器材之臨床試驗統計方法 ◆國家衛生研究院群體健康科學研究所 蕭金福 教授
13:20-13:25	~休息~
13:25-14:15	醫療器材計畫書送審與受試者保護注意事項 ◆臺大醫院 受試者保護中心 陳怡安醫師/執行秘書
14:15-14:20	~休息~
14:20-15:10	先進AI腦波數位輔助診斷科技:以憂鬱症與失智症為例 ◆國立臺灣科技大學機械工程系 劉益宏 教授
15:10-15:30	認證考試

主辦單位保有變更講題與講師之權利