

# 中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心

## 「臨床試驗」系列課程

課程日期：111年09月15日至112年01月05日(週四)

課程時間：下午03:10~05:00

授課方式：「線上同步」課程

報名方式：請掃描右方QRcode進行線上報名

線上授課軟體：Cisco Webex

學分認證：全程參與視訊課程並完成相關規定者，每堂課予以核發2學分GCP訓練證明

※ 詳細資訊請上[教育訓練與活動平台](#)查詢 ※



任選4堂  
報名優惠價



任選10堂  
報名優惠價



全系列16堂  
報名優惠價

日期	課程名稱	主講者	講者單位
111/09/15	人工智慧醫療器材之審查規範與相關研究倫理議題	陳叔倬 理事長	台灣受試者保護協會
111/09/22	醫療器材臨床試驗之設計撰寫要點與送審實例分享	邱繼明 研究員	歐尼亞科技有限公司
111/09/29	體外診斷醫療器材(IVD)的臨床試驗設計撰寫要點	單佩文 副總	康煜生技顧問股份有限公司
	美國醫療器材上市流程要求及上市前通知510(k)申請實例分享	李姿嫻 資深經理	優力國際安全認證有限公司
111/10/06	台灣醫療器材臨床試驗管理現行制度及審查常見缺失分享	陳德軒 審查員	食品藥物管理署 醫粧組
111/10/13	人工智慧醫療器材軟體臨床試驗注意事項、案例簡介與上市經驗分享	滕欣 醫材法規主任	宏碁智醫股份有限公司
111/10/20	臨床試驗之數位化管理經驗分享	吳雅芳 副總	百瑞精鼎 數據管理部
111/10/27	醫療器材臨床試驗結案報告之數據統計分析及處理	呂雅媛 經理	倍思大生技 資料處理暨統計分析處
111/11/03	創新醫材研發與申請上市許可經驗分享 - 以髓腔內鋼釘遠端螺孔定位裝置為例	朱唯勤 教授	陽明交通大學 生物醫學工程學系
111/11/17	醫療器材開發至查驗登記經驗分享 - 以生物醫用材料為例	林殿傑 教授	中國醫藥大學 牙醫學系
111/11/24	醫療器材臨床試驗執行、案件管理、監測與查核準備重點	張淑雯 經理	理工科技顧問有限公司
111/12/01	醫材研發產品成功商品化之法規及臨床試驗策略	張瀟文 副總	益安生醫股份有限公司
111/12/08	歐盟醫療器材法規(EU MDR)之臨床試驗研究設計與經費規劃	葉俐君 顧問	駿宏顧問有限公司
111/12/15	體外診斷醫療器材(IVD)臨床效能試驗之統計考量	許根寧 統計師	NT佳生PPC, Novotech
111/12/22	醫療器材臨床試驗之統計考量及常見查核缺失	蕭金福 研究員	國家衛生研究院
111/12/29	從醫療器材臨床試驗到產品上市布局之實例分享	張琬琦 博士	亞法貝德生技股份有限公司
112/01/05	真實世界證據於臨床試驗的現況、挑戰與未來應用-以藥廠觀點	邱顯財 博士	阿斯特捷利康股份有限公司
	真實世界證據於臨床試驗的現況、挑戰與未來應用-以CRO觀點	周楷沛 顧問經理	艾昆緯藥品資訊 股份有限公司

★主辦單位保有最終修改、變更、活動解釋及取消本活動之權利，若有相關異動將公告於報名網站★



主辦單位：中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心、中國醫藥大學生物醫學研究所  
承辦人：汪庭羽 | [a32143@mail.cmuh.org.tw](mailto:a32143@mail.cmuh.org.tw) | TEL: 04-22052121 ext.1474