2017 醫療器材臨床試驗法規與實務(三)

本計畫主要目標為錄製並舉辦醫療器材臨床試驗法規訓練及實務數位課程、培育精進國內醫療器材臨床試驗相關人員，具備醫療器材臨床試驗的設計撰寫與執行的能力並提升報告品質。本課程將以新創醫療器材產品為例，主題包含目前國際上對新創醫療器材的臨床試驗法規要求、臨床試驗實務案例分享及適用於醫療器材臨床試驗統計相關實務，以便增進相關審查人員了解新創醫療器材臨床試驗法規與實務上之要求。(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：**2017 年 10 月 6 日**(星期五)　08:40 ~17:00
地　　點：集思北科大會議中心 301 室 (台北市忠孝東路三段 197 號旁，億光大樓 3 樓)
授課對象:審查人員、醫療器材諮議委員、臨床醫師或臨床護理師、有實務執行醫療器材臨床試驗需求者等為主。
認　　證：完成全部課程並通過學習評量者給與 6 小時學習時數證明（電子檔）
註:本課程屬進階課程，將以互動討論為主要進行方式，歡迎報名時一併提出欲討論的相關議題。

課 程 議 程 表 Agenda

時間 Time	主題 Topics	講員 Speakers
08:40~09:00	Registration and Introduction	
09:00~12:00*	最新醫療器材開發法規指引-早期可行性研究及 IDE 的申請 1. Global Trend in Medical Device Regulations to Prepare for the New Era of the 4th Industrial Innovation	**Brian Kersten, PhD.** DVP Regulatory Affairs, Abbott Vascular, USA
	2. Early Feasible Study (EFS) IDE of medical device	**Effie Lin, PhD.** Associate Director Regulatory Affairs, Abbott Vascular, USA
	3. Early Feasible Study (EFS) IDE including First in Human (FIH) 4. EFS IDE- Practical case studies 5. Q and A	**Michelle Grossman** Director Regulatory Affairs Abbott Vascular, USA
12:00~13:00	Lunch time	
13:00~16:00*	最新應用於醫療器材臨床試驗的實用統計 1. Adaptive designs of medical devices clinical studies and practical case	**Zhen Zhang, PhD** Director, Worldwide Clinical Research, Abbott Vascular, USA
	2. The Use of Bayesian Statistics in the medical device clinical trials and case studies	**Jin Wang, PhD** Principal Research Statistician, Worldwide Biometrics, Abbott Vascular, USA
	3. Meta-analysis 4. Q and A	**Zhen Zhang, PhD** Director, Worldwide Clinical Research, Abbott Vascular, USA
16:00~17:00	Discussion	

※主辦單位得保留變動講師及議程之權利　*Tea break included

2017 醫療器材臨床試驗法規與實務(三)

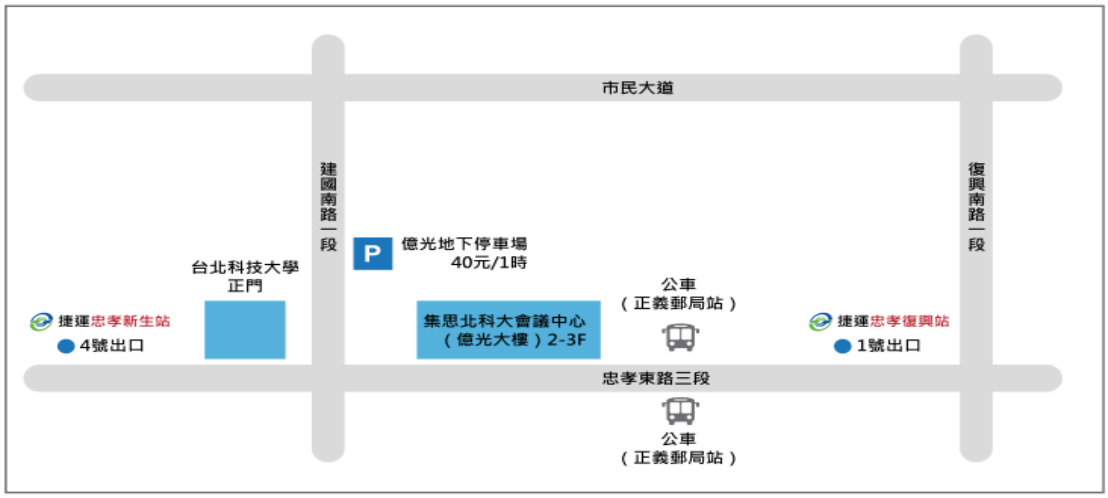
一律以網路報名，報名網址:https://goo.gl/forms/oUX0JrmudJX6mCxp1

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 參加者於報名參加本課程同時，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。
2. **報名截止日為 106 年 9 月 22 日(星期五)**，名額限制 100 人，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，**並將於 106 年 9 月 27 日(星期三)前於報名網站上統一公告學員名冊**，請大家務必回覆確認參加通知，以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。
3. 本課程全程免費並備有講義。現場報名者、參加資格未被確認者或已確認參加資格卻未準時報到者，不保證提供講義；已確認參加資格之學員若不克出席，可逕行指派代表參加。對於未事先來電取消報名且無指派代表出席者，講義不予保留，主辦單位亦保留取消該學員參與日後相關活動資格之權利。
4. 主辦單位得保留變更議程及講者之權利，若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
5. 若有任何問題，請電洽或 E-mail 承辦單位財團法人醫藥工業技術發展中心(02)6625-1166 轉 5423 或 seminar2@pitdc.org.tw。

交通資訊：（資料來源為場地單位網站，僅供參考。）

地址：台北科技大學 億光大樓 3 樓 (台北市忠孝東路三段 197 號旁)



捷運

忠孝復興捷運站1號出口：
直走約6分鐘抵達

忠孝新生捷運站4號出口：
左轉直走，過建國高架紅綠燈，約8分鐘抵達

公車

正義郵局站 (走路約2分鐘)：
1813支線、1815、212、232副、232正、262(含區間車)、299、605、919、忠孝新幹線

開車

建國南北快速道路
由北往南：建國南路1段與忠孝東路3段口下匝道後左轉
由南往北：辛亥路與建國南路口下匝道直行

停車資訊

1.億光地下停車場：
每小時40元/半天收180元 (電梯直達會議中心)-建國南路一段(往建國北方向)，過忠孝東路三段即可於右手側看見停車場入口
2.仁愛地下停車場：
每小時40元/平日：全天收200元、假日：全天收300元
(走路約5分鐘可抵達會議中心)-建國南路一段222號