



國立陽明交通大學

-生醫領航方舟系列活動-

2021/04/23 (五) AI醫療器材軟體法規介紹暨臨床試驗實務分享

時間	議程	主講人
8:30-9:00	報到	
9:00~9:10	長官致詞	陽明交通大學長官
9:10~10:00	醫療器材法規上市途徑及網站資源介紹	
10:00~10:50	醫用軟體與醫療器材軟體分野說明	滕欣 博士/產業聯絡專家 陽明交通大學國際產學聯盟
10:50~11:00	中場休息	
11:00~12:00	美國人工智慧醫療器材上市法規經典案例分享	
12:00~12:30	綜合討論 Q&A	
12:30~13:30	午餐	
13:30~14:30	醫療器材臨床試驗申請流程與實務分享	周郁欣 專案經理 醫藥品查驗中心
14:30~14:40	中場休息	
14:40~15:40	人工智慧醫療器材軟體臨床試驗設計法規考量	吳柏立 組長 醫藥品查驗中心
15:40~15:50	中場休息	
15:50~16:50	醫療器材GCP查核經驗分享	蕭金福 研究員 國家衛生研究院
16:50~17:20	綜合討論 Q&A	
17:20~17:30	閉幕	

地點: 國立陽明交通大學 陽明校區活動中心 大禮堂

主辦單位: 國立陽明交通大學產學運籌中心/國際產學聯盟、國立陽明交通大學人體研究暨倫理委員會

協辦單位: 國立陽明交通大學產學運籌中心/創新育成

工作坊問題請洽: 陳昕妤 E-Mail: chychen.ym@gmail.com; TEL: +886-2-2826-7000 #65078

報名問題請洽: 李文貽 E-Mail: wenyi@nycu.edu.tw; TEL: +886-2-2826-7000 #66377

報名方式-陽明交通大學報名系統 <https://portal.ym.edu.tw/umchi/activity/content.asp?actno=12906>

產學運籌中心 人體研究暨倫理委員會

醫療器材法規工作坊

講師陣容



滕欣博士 目前為陽明交通大學國際產學聯盟產業聯絡專家，曾任醫藥品查驗中心醫療器材組小組長兼代副組長，具多年醫療器材查驗登記審查及法規輔導經驗。

吳柏立醫師 為醫藥品查驗中心醫療器材組組長，同時亦身兼臨床醫師審查員，具多年醫療器材臨床試驗案之審查經驗。



周郁欣專案經理 目前為醫藥品查驗查驗中心醫療器材組專案經理，負責醫療器材查驗登記及臨床試驗申請案之專案管理，並協助法規諮詢輔導相關業務。

蕭金福研究員 為國家衛生研究院群體健康科學研究所研究員，同時也是陽明交通大學統計學研究所合聘教授，且多次擔任TFDA醫療器材臨床試驗查核之統計委員，於醫療器材GCP查核經驗豐富。



快速報名

