

數位醫療器材與臨床策略工作坊

近年來人工智慧結合醫療器材產品成長迅速，而此種被視為數位醫療器材產品從研發到上市，甚至上市後監管，仍需符合相關法規要求及標準規範。

為協助加強國內人工智慧應用於生技醫材研發人員在研發階段，對於相關數位醫療器材與臨床策略等，具備一定的概念與認知，以符合國際市場趨勢與法規認證要求，本中心特別舉辦此工作坊並商請擁有豐富相關經驗的維州生物科技專業諮詢講師，講述美國 FDA IDE 數位醫療器材臨床試驗法規及設計操作等精華概念及實務指導。

2019 10 / 05 Sat.

10:00 – 16:00

國立台灣大學博理館 2 樓 201 會議廳

主講

維州生技 VCRO

專業諮詢講師團隊

當日議程

Time 時間	Theme 主題	Speaker 講者
9:30-10:00	Registration	報到
10:00-10:10	Welcome and Opening	科技部/台大全幅健康照護子中心 曾柏元 執行長
10:10-11:10	【US FDA IDE 美國 FDA IDE 醫療器材臨床試驗】 1. Regulatory Authority & Framework for device clinical investigation 2. Definitions and clinical investigations 3. IDE exemption 4. SR/NSR determination and the IDE 5. Types of IDEs	張思為 博士 維州生物科技 醫藥事務部 經理 Sway Chang, Ph.D. Manager Medical Affairs Department, VCRO
11:10-11:30	Coffee Break 中場休息	
11:30-12:30	【Digital Health – US FDA Regulation 數位醫療-US FDA 法規準則】 1. Digital Health 2. Key Regulations/Guidance/Actions 3. Classification & Categorization 4. Software as Medical Device (SaMD) 5. Communication with US FDA	游士弘 博士 維州生物科技 醫藥事務部 醫藥事務研究專員 Simon Yu, Ph.D. Medical Writer Medical Affairs Department, VCRO
12:30-13:30	Lunch Break 午餐時間	
13:30-14:10	【Clinical study design for medical device 醫療器材臨床試驗設計】 1. Required elements of clinical study design 2. SaMD case study	游士弘 博士 維州生物科技 醫藥事務部 醫藥事務研究專員 Simon Yu, Ph.D. Medical Writer Medical Affairs Department, VCRO
14:10-15:10	【Clinical trial operation 臨床試驗操作】 1. Localized regulatory consideration 2. Preparation for clinical trial initiation	李庭萱 維州生物科技 臨床研究部 經理暨專案經理 Angel Li Manager & Project Manager Clinical Research Department, VCRO
15:10-15:30	Discussion	

共同主辦單位 |



科技部全幅健康照護子中心

科技部人工智慧生技醫療創新研究中心

協辦單位 |



維州生物科技股份有限公司

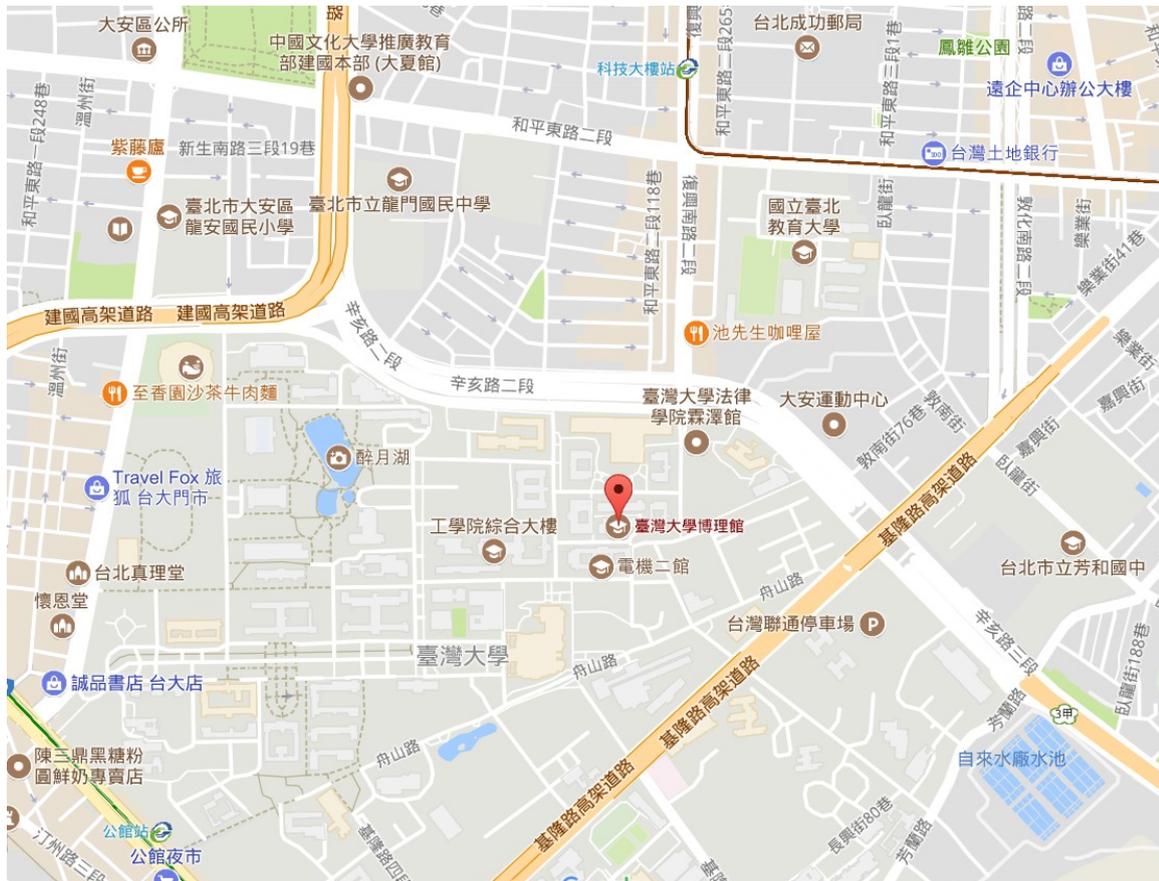


歡迎報名參加

國立臺灣大學博理館 地圖與交通資訊

● 地址：臺北市大安區羅斯福路 4 段 1 號 國立臺灣大學博理館2樓 201演講廳

● 地理位置：



● 交通方式—自行開車

臺大校內及其週邊停車困難，請多利用大眾運輸系統。

● 交通方式—大眾交通工具

1. 公車：

搭乘 15、18、207、211、235、237、278、284、295、3、52、662、663、685、72、74、和平幹線、敦化幹線公車至捷運科技大樓站下車，沿復興南路步行 5-10 分鐘至臺大校園。

2. 捷運：

(1) 從科技大樓捷運站(文湖線)：

自捷運文湖線的科技大樓站下車→沿復興南路(往和平東路方向)直走→由辛亥路進入校園



(2) 從公館捷運站(新店線)：

自捷運新店線的公館站下車→由銘傳國小出口(2號出口) 出捷運站經舟山路進入臺大校園

