



LINE



活動訊息

【AI醫療器材軟體法規介紹暨臨床試驗實務分享】

人工智慧A I 技術應用於醫療器材的軟體產品逐年增多，此類A I 醫療器材軟體如何通過法規認證，為各界關注的議題。

本次工作坊將由醫療器材法規專家群，分享A I 醫療器材產品之法規上市途徑、經典案例，及臨床試驗實務經驗。透過演講與Q&A互動，一起探索A I 醫療器材上市有哪些法規規範，幫助大家在研發醫療器材的過程中更為順利！本活動全程參加並完成簽到簽退者，將核發人體研究訓練時數8小時。

- 時間：4月23日（五）08:30 -17:30（備有中餐）
- 地點：陽明校區大禮堂
- 參加對象：校內、外人士
- 報名費用：校內同仁（含附設醫院）免費；校外人士每場次1000元，繳費方式請見活動公告。
- 報名網址：<https://portal.ym.edu.tw/umchi/activity/content.asp?actno=12906>
- 活動官網：https://www.gloria-ymu.com.tw/news_detail/167.htm



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	陳欣 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達器中心/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：教育部生醫產業與新農藥跨領域人才培育計畫(A類醫材)、國立陽明交通大學產學達器中心/創新育成
工作坊問題諮詢：陳昕舒 E-Mail: chyuchen.ym@gmail.com : TEL: +886-2-2826-7000 #65078
報名問題諮詢：李文貽 E-Mail: wemyi@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>

[< Prev.](#) [≡](#) [Next. >](#)

訂閱/取消

發行人：林奇宏 總編輯：簡紋濱 執行編輯：彭琬玲、羅茜文
網頁維護：創創數位科技 瀏覽人數：**0 2 9 7 9 0 1**

Copyright © 2021 National Yang Ming Chiao Tung University All rights reserved