

檔 號：  
保存年限：

## 國立陽明交通大學 函

地址：30010 新竹市大學路1001號  
聯絡人：黃玉娟  
聯絡電話：02-28267000 分機：65096  
電子郵件：yuhuang@ym.edu.tw

受文者：台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院

發文日期：中華民國110年3月26日

發文字號：陽明交大研產學字第1100006849號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件二\_校外人士報名費繳納方式\_110.04.23場次、附件一\_宣傳海報-  
RAworkshop雙頁-final(含報名QRcode)  
(A096M0000Q\_1100006849\_doc1\_Attach1.pdf、  
A096M0000Q\_1100006849\_doc1\_Attach2.pdf)

主旨：本校產學運籌中心訂於110年4月23日(星期五)假國立陽明  
交通大學陽明校區活動中心大禮堂舉辦「AI醫療器材軟體  
法規介紹暨臨床試驗實務分享(含IRB教育訓練時數)」，  
歡迎踴躍參加。

說明：

一、課程資料如下：

(一)時 間：110年4月23日(星期五)上午8:30至下午5:30

(二)線上報名：<https://portal.ym.edu.tw/umchi/activity/content.asp?actno=12906>

(三)全程參加者核發訓練證明8小時。

(四)議 程：請詳見附件一說明。

二、報名費用：新台幣1,000元整，繳費方式詳見附件二說明，

相關單據請妥善保存，以便日後查證，一經報名繳費，恕

授權  
室科部  
管室授  
決科權  
行主部  
主  
辦  
單  
位  
臨  
床  
試  
驗  
管  
理  
中  
心



馬院收字第1100003800號

院長室收文章

2021.3.26

不退費。

正本：北一區大專院校、彰化基督教醫療財團法人漢銘基督教醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、基隆市立醫院、國防醫學院三軍總醫院松山分院、國防醫學院三軍總醫院北投分院、國防醫學院三軍總醫院、國軍臺中總醫院、國軍桃園總醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院金山分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部基隆醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部、臺北榮民總醫院、臺北榮民總醫院新竹分院、臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院桃園分院、臺北榮民總醫院蘇澳分院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人台東馬偕紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院臺北分院、衛生福利部雙和醫院（委託臺北醫學大學興建經營）、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人新竹馬偕紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院、臺北市立關渡醫院—委託臺北榮民總醫院經營、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院、振興醫療財團法人振興醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、敏盛綜合醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、天主教靈醫會醫療財團法人羅東聖母醫院、亞洲大學附屬醫院、臺北市立萬芳醫院—委託財團法人臺北醫學大學辦理、新北市立聯合醫院、輔仁大學學校財團法人輔仁大學附設醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、天主教耕莘醫療財團法人永和耕莘醫院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院

副本：產學運籌中心 Y執行長 貝先芝



# 國立陽明交通大學人體研究暨倫理教育訓練校外人士報名費繳款方式

課程時間：110 年 4 月 23 日場次

報名費用：1000 元

匯款資料：第一銀行(銀行代號：007)

轉帳帳號 (共 16 位數字)：12267+學員的身分證字號

★轉帳帳號說明及範例：

繳款學員之身分證字號 (ex: **A** 123456789)

1	2	2	6	7	0	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

英文字母代號(A=01, B=02.....Z=26) (如下表)

<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>D</b>	<b>E</b>	<b>F</b>	<b>G</b>	<b>H</b>	<b>I</b>	<b>J</b>	<b>K</b>	<b>L</b>	<b>M</b>
01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13
<b>N</b>	<b>O</b>	<b>P</b>	<b>Q</b>	<b>R</b>	<b>S</b>	<b>T</b>	<b>U</b>	<b>V</b>	<b>W</b>	<b>X</b>	<b>Y</b>	<b>Z</b>
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26

身分證字號請填寫正確以利帳務核對，謝謝！



# 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](mailto: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](mailto: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

