

## 2016 醫療器材臨床試驗研習會:從試驗設計到上市後計畫

### 2016 Clinical Trial Workshop for Medical Device:

### From Trial Design to Post Marketing Program

#### 課程介紹

近年來政府開始推動醫療器材產業的發展，醫療器材臨床試驗也越來越受到重視。相較於傳統的藥品臨床試驗，醫療器材臨床試驗有不同的分類與審查規範，在試驗設計與統計觀點也有不同的考量。為促進國內相關從業人員更加了解醫療器材的研發過程與全球趨勢，本中心特別邀請在美國 MED Institute West Lafayette 的統計專員葉博士分享醫療器材臨床試驗的研究概念與她在業界的執行經驗，並邀請醫藥品查驗中心的吳醫師說明醫療器材臨床試驗之審查與查核注意事項。本次研習會將從基本概念討論延伸至實務案例的應用，歡迎醫療生技產業相關從業人員踴躍報名參加！

#### 課程資訊

課程日期: 2016 年 01 月 23 日(六)

課程地點: 臺北醫學大學(台北市信義區吳興街 250 號)教研大樓 3101 教室

主辦單位: 臺北醫學大學生物統計研究中心

協辦單位: 臺北醫學大學人體研究處

※本課程將認列 IRB 訓練時數並提供研習證明

※「西醫師」、「藥師」、「醫檢師」、「護理師」繼續教育學分認證審核中

(若需認證其他相關教育學分，煩請來電告知)



生物統計研究中心

Biostatistics Center Taipei Medical University

## 講師簡介

### **葉瓊華 Chyon-Hwa Yeh, Ph.D.**

Statistician, MED Institute West Lafayette, IN

#### **Education**

Ph.D. in Statistics, Texas A&M University, College Station, TX

#### **Experiences**

- ✓ 1991/11-2011/03 Statistician, The Procter & Gamble Company, R&D
- ✓ Project statistician :
  - Nutrition and Health for Companion Animals (2008-2011)
  - Global Asacol-Ulcerative Colitis and GI program (1999-2009)
  - Global Pexizilimumb-CABG program (2004-2008)
  - Global cardiac-Azimilide-SVA program (2000-2004)
  - Gglobal periodontitis prevention program , OTC oral care in Asia/Pacific regions (1996-2000)
  - Pharmaceutical compound discovery and pharmacokinetic research in respiratory, GI, and cardiac (1991-2009)

### **吳柏立醫師**

財團法人醫藥品查驗中心醫療器材組組長

#### **Education**

高雄醫學大學醫學系

#### **Experiences**

- ✓ 財團法人醫藥品查驗中心藥品組
- ✓ 林口長庚兒童醫院醫學遺傳科醫師
- ✓ 林口長庚兒童醫院兒童內科部醫師



## 課程大綱

| 01 月 23 日(六) |  |                   |
|--------------|--|-------------------|
| 時間           | 主題   | 講師                |
| 08:30-09:00  | 報到   |                   |
| 09:00-09:05  | Opening  |                   |
| 09:05-10:10  | Medical Device Overview                        | Dr. Chyon-Hwa Yeh |
| 10:10-10:20  | Break  |                   |
| 10:20-12:00  | Clinical Designs for Medical Devices           | Dr. Chyon-Hwa Yeh |
| 12:00-13:00  | Lunch  |                   |
| 13:00-14:20  | 醫療器材優良臨床試驗審查與 GCP 查核<br>常見缺失                   | 吳柏立醫師             |
| 14:20-14:30  | Break  |                   |
| 14:30-15:50  | Statistics for Medical Device Research         | Dr. Chyon-Hwa Yeh |
| 15:50-16:00  | Break  |                   |
| 16:00-17:00  | Post Marketing Programs for Medical<br>Devices | Dr. Chyon-Hwa Yeh |

※主辦單位保留更動議程與講者之權利



## 報名資訊

線上報名連結: <http://biostat.tmu.edu.tw/2016ctwmd>

報名費: 包含課程講義與午餐

一般學員 NT\$1,600/人

**(2016/01/04 前 完成線上報名並繳費成功 享早鳥優惠價 NT\$ 1200)**

舊生優惠 NT\$1,400/人 → 曾參加本中心舉辦「2015 臨床試驗課程-方法應用與實務觀點」者可享優惠

**(2016/01/04 前 完成線上報名並繳費成功 享早鳥優惠價 NT\$ 1000)**

報名截止日期: 2016/01/15(五) 或額滿為止(100 位)

繳費方式:

完成線上報名後, 系統會將繳費資訊寄至您的信箱

匯款或 ATM 轉帳繳款

※完成線上報名與匯款手續, 請將"匯款收據電子檔"或"轉帳帳號後 5 碼" e-mail 至 [yhchen@tmu.edu.tw](mailto:yhchen@tmu.edu.tw) (請註明參加人員姓名), 以確認報名作業完成。

※收據一律於研習會當天在會議現場發放(收據開立日期為繳費後 1 週內)

※報名費繳交後, 若無重大事由恕不退款。

## 聯絡資訊

洽詢電話:

陳逸萱小姐(02-27361661#8682)/曾馨頡小姐(02-27361661#8678)

洽詢 e-mail: [biostat@tmu.edu.tw](mailto:biostat@tmu.edu.tw) (臺北醫學大學生物統計研究中心)



生物統計研究中心

Biostatistics Center Taipei Medical University