

醫療器材臨床試驗 開放式數位學習課程 記者會

衛生福利部食品藥物管理署
醫療器材及化粧品組
106年12月13日



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

背景說明 (一)

- 生技製藥產業為攸關國民健康及國家經濟發展的重點方向，以創新研發為本，增進民生福祉與環境永續。
- 食品藥物管理署為優化醫療器材臨床試驗環境，積極推動與強化醫療器材臨床試驗的管理，並維護醫療器材臨床試驗過程中受試者安全與權益。
- 橋接國際優質課程，設計屬於我國優質數位課程與教材，建立完善醫療器材臨床試驗開放式課程資源共享，落實建構全方位臨床試驗學習環境。

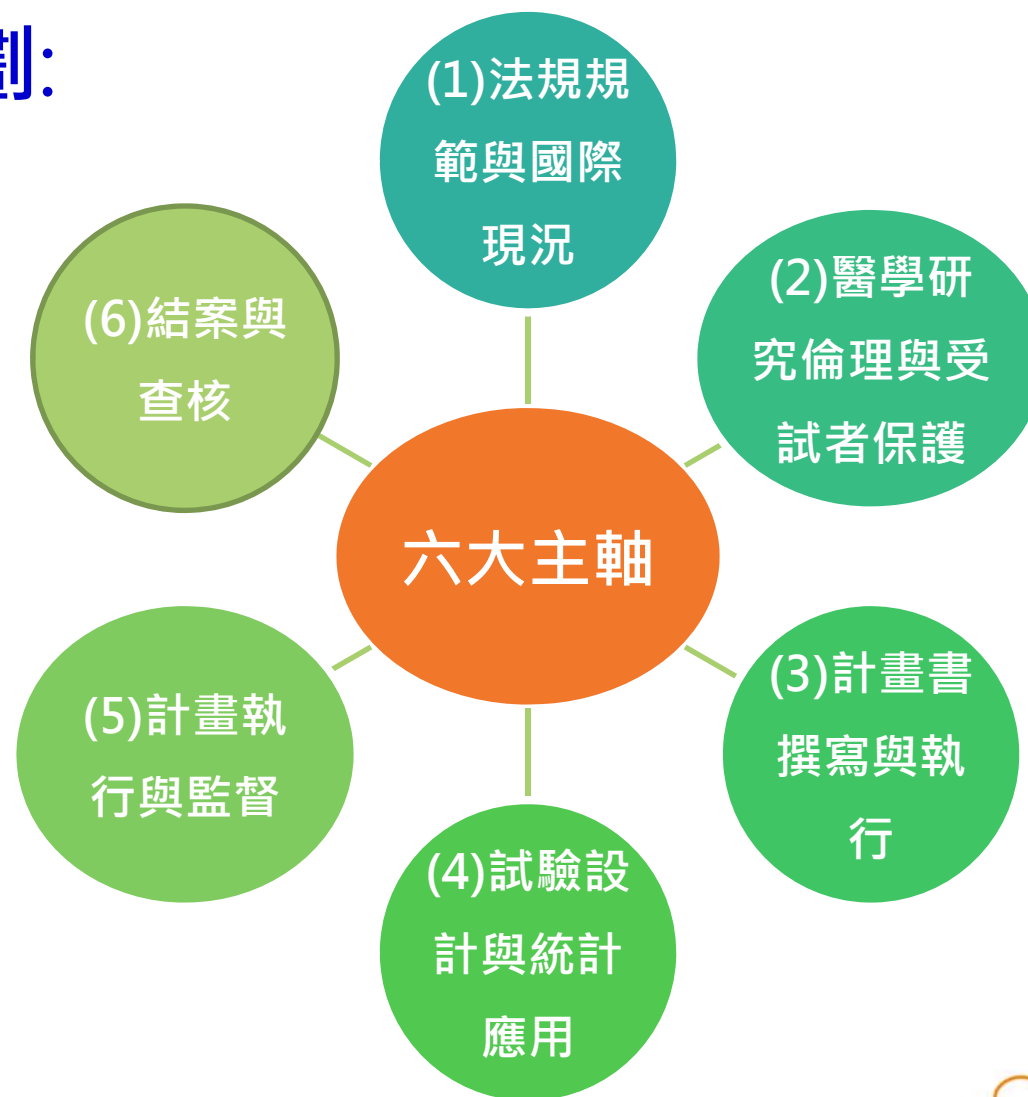
背景說明 (二)

教材建置流程



醫療器材臨床試驗開放式數位學習課程

➤ 課程規劃:



醫療器材臨床試驗開放式數位學習課程

課程預期效益

- 高品質醫療器材臨床試驗教材，培養高階人才。
- 促進教材資源共享，提供開放式數位遠端學習。
- 建立標準分級培訓課程，基礎課程以規範通則為主，進階課程以主題性實務性為主。
- 培訓內容具專業性與國際觀，加強國際接軌。



開放式數位學網



衛生福利部食品藥物管理署

醫療器材及化粧品數位學習網

<http://mdcel.fda.gov.tw/mooc/index.php>



~感謝您的參與~



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

醫療器材臨床試驗數位教材學習與建置心得分享

林宜靜醫師

醫材臨床試驗種子人員
(102年&104年)

國外學習經驗
(日本早稻田、美國西拉法葉)

World Medical Device
Organization (WMDO)
臨床試驗線上課程學習



擔任內化教材課程講師

- 醫療器材臨床試驗申請文件準備-
 - 試驗計畫書 (3小時)
 - 個案報告表 (1小時)

此數位課程教材對學習者的學習建議與課程優勢

- ✓ 包含醫材臨床試驗執行的實務課程。
- ✓ 學員可依不同身分和需求，針對所須了解之醫材臨床試驗內容做學習。
- ✓ 學習的時間或地點都更具有彈性。

醫療器材臨床試驗數位教材學習與建置心得分享

張芳維醫師

三總人體試驗審議會
行政管理中心主任

醫材臨床試驗種子人員
(102年)

國外學習經驗
(日本IVF Namba 醫院和
日本KLC 再生醫療研究所)

World Medical Device
Organization (WMDO)
臨床試驗線上課程學習



擔任內化教材課程講師

➤ 臨床試驗合約簽約流程與常見爭議
(1小時)

此數位課程教材對學習者的學習建議與課程優勢

- ✓ 包含醫材臨床試驗合約簽約、合約簽約常見爭議和AAHRPP要求臨床試驗審議合約的實務課程。
- ✓ 課程設計由淺入深，循序漸進。
- ✓ 學習內容具國際高標準知識與水準，提升國內臨床試驗整體品質。