

## 預定變更控制計畫國際管理趨勢、我國指引介紹暨撰寫說明

本說明會旨在探討應用人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體預定變更控制計畫國際管理趨勢、我國指引介紹暨撰寫說明等，期盼讓參與者將能掌握應用人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體預定變更計畫書之撰寫原則，提升領域相關人員對於預定變更計畫的認識與計畫撰寫能力，敬邀國內醫材製造業者、醫療產業或有興趣之公司踴躍出席。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：財團法人工業技術研究院量測技術發展中心

日期：113年11月14日(星期四)

地點：財團法人張榮發基金會 603 會議室 (台北市中正區中山南路 11 號)

講師簡介：

- 臺北醫學大學 醫療暨生物科技法律研究所 李崇禧教授
- 工業技術研究院 量測中心 郭家宏博士

時間	議程	主講人
14:00~14:05	報 到	
14:05~14:10	食品藥物管理署長官致詞	
14:10~15:00	美國及亞洲對 A I 醫療軟體之監管模式分析	臺北醫學大學 醫療暨生物科技 法律研究所 李崇禧教授
15:00~15:10	休息	
15:10~15:30	我國「應用人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體預定變更控制計畫 (Predetermined Change Control Plans, PCCP)申請要點暨撰寫說明指引」介紹	工研院量測中心 郭家宏博士
15:30~16:00	我國預定變更控制計畫書撰寫說明 ● 預定變更控制計畫書撰寫說明 ● 方法與示例	工研院量測中心 郭家宏博士

報名方式：免費報名，實體教室限額 130 名。報名後如不克前往，敬請不吝來電或來信告知。

報名網址：<https://reglms.itri.org.tw/6B0FEC83-C0C7-48DE-9F98-4E433F1E1A4E/XXRobuc08tPWVqA80tSxuUx9msh2GOt9w7PDON4hfYM=>

報名截止日期: 113年11月12日(星期二)

聯絡人：郭先生 (TEL: 03-573-2031 ; e-mail: [kevin.kuo@itri.org.tw](mailto:kevin.kuo@itri.org.tw))

- \* 本說明會僅接受網路報名，承辦單位保留受理報名之權利。
- \* 每場實體名額有限(130位，發放紙本講義)
- \* 主辦單位保留變更議程、講題及主講人之權利。若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
- \* 報名成功者，承辦單位將於活動前2日，以e-mail方式寄發「報到通知」。如未收到，請主動來電洽詢。
- \* 交通資訊



開車

(備有地下停車場，可供中小型汽車停放)

- 中山高速公路→建國北路→下高架橋→仁愛路→景福門前
- 中正橋→重慶南路→總統府→凱達格蘭大道→信義路
- 忠孝橋→忠孝西路右轉→中山南路→信義路
- 台北橋→民權西路→中山北路二段→中山南路→信義路



捷運

- 搭乘捷運淡水信義線至「台大醫院」站2號出口下車(距離本館步行時間約5分鐘左右)
- 搭乘捷運淡水信義線或松山新店線至「中正紀念堂」站5號或6號出口下車(距離本館步行時間約10分鐘左右)



公車

- 搭乘37、249、261、270、621、630、651、仁愛幹線公車，於「仁愛中山路口」下車
- 搭乘0東、20、22、38、88、204、588、607、1503公車，於「中正紀念堂」下車
- 搭乘15、208公車，於「景福門」下車