

D-3-4 醫療 AI 先鋒

- ◆ **主題類別:** (三)新創團隊及職能培力
- ◆ **國家城市:** 加拿大聖約翰
- ◆ **見習機構:** PragmaClin Research Inc.

見習機構	見習機構參考說明
PragmaClin Research Inc.	PragmaClin Research Inc. 是一家領先的數位健康科技公司, 專注於帕金森氏症(Parkinson's Disease, 以下簡稱PD)及其他神經系統疾病的評估和管理。該公司的旗艦產品-帕金森遠程互動管理系統(Parkinson's Remote Interactive Management System, 以下簡稱PRIMS), 是一個創新的機器學習平台, 結合深度相機和調查數據, 提供客觀、精確和高效的帕金森症狀評估。PRIMS 可在任何臨床環境中都能進行頻繁的評估, 這不僅提高了資源匱乏地區的可及性, 還增強了臨床決策的有效性。

- ◆ **見習名額:** 1 名。
- ◆ **圓夢期間:** 114 年 9 月 8 日至 115 年 3 月 7 日, 共計 6 個月。
- ◆ **青年申請資格:**
 - 具中華民國國籍之 20-30 歲青年。
 - 見習工作涵蓋健康、科學、人工智慧及軟體工程等領域, 目前就讀生物醫學工程、醫療資訊、軟體開發及人工智慧專業課程之研究所青年優先考慮。
 - 英語能力至少達到歐洲語言共同參考框架(CEFR) B2級。

D-3-4 醫療 AI 先鋒

◆ 行程

日期	內容
第一個月 (114年9月)	<ul style="list-style-type: none">● 入職與職務相關介紹：<ul style="list-style-type: none">○ 公司介紹：<ul style="list-style-type: none">■ 介紹PragmaClin的使命、團隊和PRIMS技術。■ 公司流程和期望的概述。○ 設備/技術相關：<ul style="list-style-type: none">■ 軟體工具設定和環境設置。■ 文件檔案標準化和工作流程管理工具的培訓。■ 完成研究能力認證(包括臨床研究培訓Good Clinical Practice (GCP) training)。○ SDLC (Software Development Life Cycle, 以下簡稱SDLC)文件檔案審查-第1階段：<ul style="list-style-type: none">■ 介紹醫療設備軟體的SDLC(需求分析、設計、實現、測試、部署、維護)。■ 審查和更新軟體需求規範(Software Requirement Specification, 以下簡稱SRS)。■ 確保符合監管標準(例如FDA)。○ 產品與監管概述：<ul style="list-style-type: none">■ 瞭解PRIMS:機器學習、3D成像和醫療健康應用。■ 介紹醫療設備的品質管理體系(Quality Management Systems, 以下簡稱QMS)。■ FDA監管流程和醫療設備合規概述。

D-3-4 醫療 AI 先鋒

◆ 行程

日期	內容
第二個月 (114年10月)	<ul style="list-style-type: none">● QMS應用與SDLC文件：<ul style="list-style-type: none">○ QMS開發：<ul style="list-style-type: none">■ 協助定義和實施PRIMS的QMS政策。■ 學習ISO 13485和文件檔案規範(Good Documentation Practices, 以下簡稱GDP)。■ 編寫標準操作程序(SOP)並確保文件檔案可追溯性。■ 瞭解PRIMS在研究標準和PragmaClin研究協議中的QMS。○ SDLC文檔審查-第2階段：<ul style="list-style-type: none">■ 修改軟體設計規範(SDS), 確保符合監管要求。■ 協助更新風險管理文檔(故障模式與影響分析 Failure Mode and Effects Analysis, 簡稱 FMEA)。■ 與開發團隊合作, 記錄軟體驗證和確認過程。■ 編寫需求追蹤矩陣(traceability matrices), 將軟體需求應用到測試案例。○ 參加MDS大會：<ul style="list-style-type: none">■ 與總裁和技術主管等人一起前往在夏威夷舉行的Movement Disorder Congress大會, 瞭解公司科學的主要依據、關鍵聯繫, 並瞭解其他同業以及我們如何能夠在行業中脫穎而出。■ https://www.mdscongress.org/■ 日期: 114年10月5日至10月9日■ 位置: 2025 Venue, Hawaii Convention Center■ 1801 Kalākaua Avenue, Honolulu, HI 96815

D-3-4 醫療 AI 先鋒

◆ 行程

日期	內容
第三個月 (114 年 11 月)	<ul style="list-style-type: none">● ISO 13485 及FDA監管流程與文件檔案：<ul style="list-style-type: none">○ 瞭解PRIMS的FDA 510(k)提交流程。○ 協助收集監管文件檔案(風險分析、安全測試、臨床驗證)。○ 幫助撰寫技術文件草稿和監管報告。○ 開始進行數據收集與合規追蹤，為提交做準備。
第四個月 (114 年 12 月)	<ul style="list-style-type: none">● PRIMs測試與數據分析：<ul style="list-style-type: none">○ 協助目前正在進行的驗證研究的研究操作。○ 協助研究數據監控和數據管理，為統計分析做準備。○ 協助從監管角度進行缺陷追蹤和問題文件化。○ 協助準備FDA合規差距分析報告。
第五個月 (115 年 1 月)	<ul style="list-style-type: none">● 完成文件檔案與產品改進：<ul style="list-style-type: none">○ 完善QMS和FDA提交的技術文件。○ 協助完成最終的風險管理報告和安全評估。○ 支持研究團隊完成研究報告所需的相關文件。○ 準備內部審計報告，以評估合規準備情況。
第六個月 (115 年 2 月)	<ul style="list-style-type: none">● 總結報告與職務交接：<ul style="list-style-type: none">○ 完成並審查PRIMS的QMS文件。○ 協助最終確定監管提交報告。○ 向產品團隊展示學習成果和建議。○ 準備交接文件，以確保實習結束後工作的連續性。○ 進行離職面談和反饋會議。

D-3-4 醫療 AI 先鋒

◆ 經費規劃

合作單位已編列計畫活動費/活動註冊費/活動住宿與機票費、培訓費與顧問指導費、設備使用費、管理費，每人金額為新臺幣(以下同)484,000元，青年經錄取獲取獎勵金後，繳交予合作單位(合作單位將於活動計畫項目結束後依實際支出金額與受訓者結算，多退少補)，繳交方式將於錄取後通知；另請申請人自行編列機票、生活費、保險費、其他等項目，可參考如下表。

經費項目	金額	支用內容
機票	120,000 元	台灣與加拿大之間的往返經濟艙機票費用。
生活費	423,000元	費用包括住宿、餐飲、當地交通費用以及其他雜項開支。
保險費	10,000 元	參加者需在抵達加拿大前自行購買旅行保險和醫療保險。
其他	30,000 元	包括簽證和其他必要費用。 (註：內含青年必須在抵達加拿大並完成與訓練單位的報到程序後，歸墊訓練單位協助青年簽證申請之相關費用，以實際發生金額計，約CAD 230。)
合計		共583,000元。

D-3-4 醫療 AI 先鋒

◆ 其他注意事項

- 請青年依簡章相關規範辦理。
- 簽證申請：青年出發之前，建議自行事先瞭解 PragmaClin 及其所在城市的情況。簽證要求和保險等事宜，也應在出發前自行安排，並依規定辦理赴加拿大簽證。
- 青年若未能依據計畫學習經輔導未改善者，或未能遵守管理及輔導情節嚴重者，或違法當地國相關法令者，得予以終止本計畫提早返國，並追回相關補助款。