

國家科學及技術委員會中部科學園區管理局
112 年度中部科學園區專業及技術人才培訓計畫

課程名稱：國內醫療器材與臨床試驗法規

課程簡介：

協助國內醫療器材廠商了解國內外醫療器材法規及上市途徑，特別是必須在國內執行人體臨床試驗的高風險性醫材執行過程中必須符合”醫療器材優良臨床試驗基準”，本課程會說明其要求。

上課時間	課程名稱	課程綱要	講師	上課地點
2023/07/12(三) 9:00~16:00	國內醫療器材與臨床試驗法規	1.醫療器材定義 2.醫療器材法規 3.醫療器材上市前要求 4.臨床試驗相關法規 5.Q & A	弘亞生技顧問有限公司李憲坤總經理	線上課程軟體：Google Meet

報名方式:

1. 網路網址：<https://forms.gle/ohtqrsxXE2jbJDFs7>
2. Email 報名：d875212@gmail.com 鄭小姐 andii@nchu.edu.tw 劉先生
3. 電話報名：04-36068996#1007 鄭小姐 #1008 劉先生



備註：

註 1：本課程全程免費，歡迎報名參加。中部科學園區（包含台中園區、后里園區、虎尾園區、二林園區及中興園區）園區事業從業員工、中部科學園區管理局職員、國家科學及技術委員會創新創業激勵計畫團隊成員、園區外各產業從業人員或中部地區大專院校應屆畢業生。（因名額有限，若報名人數過多或資格不符，本計畫辦公室保有篩選報名人員之權利），報名成功者將另以電子郵件通知。

註 2：本課程受訓學員出席率達上課總時數 80% 者，可獲頒訓練證明書。

註 3：本課程需收取保證金新台幣 2,000 元，報名成功者請按通知電子郵件所述繳費方式依限繳交。報名學員上課出席總時數達 80% 者課程結束後退回，未達 80% 者將沒收保證金不予退還，完成課程者可全額退還，亦可保留延用至下次課程！

註 4：請自備電腦或其他裝置連線上課，教學軟體使用方式再另以電子郵件通知。

註 5：計畫網站：<https://110caic.com/>

講師資訊：

講師現職	最高學歷	講師專長
弘亞生技顧問有限公司總經理	台北醫學大學生醫材料及組織工程研究所	1.小動物臨床診療：犬，貓，齧齒類 2.高階植入式醫療器材動物實驗規劃與執行 3.高階植入式醫療器材人體臨床實驗規劃與執行 4.醫療器材法規搜尋 5.醫療器材專利搜尋 6.高階植入式醫療器材研究開發 7.醫療器材工廠規劃與建置 8.醫療器材 ISO13485，台灣醫療器材優良製造規範(QMS)，美國醫療器材品質系統(QSR)，歐盟 MDR, IVDR, 加拿大醫療器材品質系統(CMDCAS) 規劃與建置 9.醫療器材美國 FDA 510(k)上市前通知申請 10.醫療器材歐盟 CE Marki