

科技部中部科學園區管理局
111 年度中部科學園區專業及技術人才培訓計畫
人才培訓課程

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”，本課程也會說明其要求。

| 上課時間 | 課程名稱 | 課程綱要 | 講師 | 上課地點 |
|----------------------------|--------------------|--|----------------------|------|
| 2022/7/5 (二) 9:00~16:00 | 國內醫療器材與臨床試驗法規(6小時) | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 醫療器材定義 ➤ 醫療器材法規 ➤ 醫療器材上市前要求 ➤ 臨床試驗相關法規 ➤ Q & A | 弘亞生技顧問有限公司 李憲坤總經理 | 視訊課程 |

報名方式:

1. 網路報名，網址: <https://forms.gle/tUKdPaCnf2T4WL158>
2. Email報名: kf05107@email.nchu.edu.tw
3. 電話報名: 04-36068996#1007 鄭小姐



備註：

- 註1：本課程全程免費，歡迎報名參加。招訓對象以中部科學園區事業從業員工、科技部創新創業激勵計畫團隊成員為主，如有餘額時，得招訓園區外各產業從業人員與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。
- 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：

| 姓名 | 授課名稱 | 最高學歷 | 現職 | 專長 |
|-----|---------------|--------------------|---------------|---|
| 李憲坤 | 國內醫療器材與臨床試驗法規 | 台北醫學大學生醫材料及組織工程研究所 | 弘亞生技顧問有限公司總經理 | <ul style="list-style-type: none"> • 小動物臨床診療：犬，貓，齧齒類 • 高階植入式醫療器材動物實驗規劃與執行 • 高階植入式醫療器材人體臨床實驗規劃與執行 • 醫療器材法規搜尋 • 醫療器材專利搜尋 • 高階植入式醫療器材研究開發 • 醫療器材工廠規劃與建置 • 醫療器材 ISO13485，台灣醫療器材優良製造規範 |

| 姓名 | 授課名稱 | 最高學歷 | 現職 | 專長 |
|----|------|------|----|--|
| | | | | <p>(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</p> <ul style="list-style-type: none"> • 醫療器材美國 FDA510(k) 上市前通知申請 • 醫療器材歐盟 CE Marking 認證申請 • 醫療器材台灣衛生署查驗登記申請 • 加拿大 CMDCAS 認證 • 醫療器材中國註冊證申請 |