

# 中國醫療器材臨床試驗二日課程

## 課程資訊

- 主辦單位：樂證科技股份有限公司、台北市生物技術服務商業同業公會
- 協辦單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
- 招生對象：中高風險醫療器材製造商、研發、法規與臨床人員
- 課程時間：2024/2/29(四) 09:00-16:00、3/1(五) 09:00-16:00 共 12 小時
- 課程地點：台北市復興北路 99 號 犇亞會議中心 (捷運南京復興站)
- 報名網址：<https://bit.ly/4aJNhKj>
- 報名截止日：2024 年 2 月 22 日，如達開班上限 30 人將提早截止。
- 課程費用：
  - 原價：每人 NT\$ 7,500
  - 同單位 2 人(含)以上團報價：每人 NT\$ 6,500



報名連結

時間	課程內容	講師	課程時數
2024/2/29 (四) 09:00-16:00	<b>中國臨床試驗執行經驗分享</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 中國三類醫療器材定義</li><li>• 註冊臨床試驗方案設計要點</li><li>• 臨床試驗專案管理要點</li><li>• 臨床試驗監查要點</li></ul>	蘇州械創 顧新中 法規總監	6 小時
	<b>醫療器材臨床研究計畫 – 臨床研究的設計</b> <i>ISO 14155:2020-6 Clinical investigation planning</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• 臨床開發階段與臨床開發計畫</li><li>• 試驗設計合理性之依據 – 臨床評估</li><li>• 臨床研究設計的關鍵要素</li><li>• 臨床試驗計畫書解析 – 案例解說</li></ul>	樂證科技 胡齡月 臨床總監	
2024/3/1 (五) 09:00-16:00	<b>中國臨床試驗法規要求</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 中國臨床試驗管理規範要求</li><li>• 中國臨床試驗等同品比對</li><li>• 高風險醫療器械臨床審查</li><li>• 海外臨床試驗資料如何使用</li><li>• 如何利用真實世界資料作為臨床註冊資料</li></ul>	蘇州械創 顧新中 法規總監	6 小時
	<b>醫療器材臨床評估</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 概述臨床評估法規依據、適用範圍、途徑及途徑選擇流程</li><li>• 免臨床評估途徑之流程與要求</li><li>• 等同品臨床評估途徑之評估流程、如何選擇等同品、如何開展等同性認證、等同品支持性資料準備與臨床資料分析</li><li>• 臨床試驗評估途徑</li></ul>	蘇州械創 馮倩 註冊經理	
	<b>Q&amp;A 綜合討論</b>	三位講師	

## 講師簡介

### ■ 顧新中 法規總監

現職：蘇州械創醫療科技服務有限公司 副總經理及法規總監

經歷：

- 中國奧諮達集團前董事總經理
- 30+年醫療器材產業經驗、15+年醫療器材法規顧問
- 曾任世界 500 強醫療器材企業中國區法規部經理、國外領先醫療健康產品生產商 中國區品管部經理

專長：NMPA、FDA、CE、CAMCAS、TGA 等法規註冊諮詢與培訓；GMP、ISO 13485、QSR 820、JGMP、MDSAP 等系統管理諮詢與培訓

### ■ 馮倩 註冊經理

現職：蘇州械創醫療科技服務有限公司 法規中心 註冊經理

經歷：17 年醫療器械註冊從業經驗，曾任醫療器械生產企業註冊主管、中國國內多家知名醫療器械 CRO 公司註冊經理，具備豐富的註冊經驗。

專長：擅長口腔科設備和材料、心血管介入器械、非血管內導管、骨科植入器械、電療設備、呼吸、麻醉用管路、面罩、數位皮膚鏡、紫外治療設備、生理參數分析測量設備、培養與孵育設備、患者承載器械等產品註冊。

### ■ 胡齡月 臨床總監

現職：樂證科技 臨床部資深顧問 / 總監 (臨床評估暨臨床事務)

經歷：財團法人生物技術開發中心 轉譯醫學研究室臨床研究組組長

專長：醫療器材臨床評估、臨床試驗設計、PMCF

- 具豐富的臨床評估報告(MEDDEV 2.7/1 Rev 4)撰寫經驗，協助多家廠商成功通過 MDR 臨床評估報告審核。
- 提供高品質的臨床評估及 PMCF 整體規劃、報告撰寫及顧問服務。

## 課程提醒

- 本課程僅供電子版上課證明。
- 繳費方式為銀行匯款，主辦單位將於確認開班後通知您匯款帳號，敬請繳費後回傳匯款資訊。
- 因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來需取消報名，請於開課前五日以 e-mail 通知主辦單位聯絡人並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費。
- 為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位保有調整日期或更換講師之權利。
- 為尊重講師之智慧財產權益，本課程僅供紙本講義，恕不提供講義電子檔。
- 課程進行中請勿錄音、錄影及拍照。
- 課程洽詢：(02) 8785-8989#108 / joanne.chiang@ruscert.net 姜小姐

主辦單位 |

 樂證科技股份有限公司  
RUSCERT TECHNOLOGY CO., LTD.

 台北市生物技術服務商業同業公會  
Taipei Biotechnology Service and Business Trade Association

協辦單位 |

 台灣醫療暨生技器材工業同業公會  
TAIWAN MEDICAL AND BIOTECH INDUSTRY ASSOCIATION