

# 新法規工作研習營

去年廣受好評的歐盟醫療器材法規研習營又回來囉~

為讓業者能瞭解歐盟新法規 MDR/IVDR 的精神與管理模式，順利取得 CE 驗證，經濟部工業局委託台灣醫療暨生技器材工業同業公會規劃一系列座談會及研習營，期與產業攜手共渡法規轉換期。今年度除法規重點需求課程外，根據學員去年的課後反饋以及新增去年未開課的主題，繼續協助廠商精進，歡迎有需求之醫療器材業者們踴躍報名參加。

- ❖ 課程名稱: MDR 臨床試驗規劃/臨床數據管理分析
- ❖ 日期: 111 年 06 月 06 日 (星期二)
- ❖ 時間: 09:00-16:40
- ❖ 地點: 【實體】IEAT 國際會議中心 10 樓 第二教室  
(臺北市中山區松江路 350 號)  
【線上】課程前一天發送線上會議連結
- ❖ 費用: 免費
- ❖ 主辦單位: 經濟部工業局
- ❖ 承辦單位: 財團法人工業技術研究院 生醫與醫材研究所
- ❖ 協辦單位: 台灣醫療暨生技器材工業同業公會
- ❖ 講師簡介:  
張琬琦 執行長/亞法貝德生技股份有限公司  
亞法貝德生技股份有限公司執行長  
國立成功大學統計所博士  
工業技術研究院生醫與醫材研究所研究員  
國衛院群體健康科學研究所生統組博士後研究學者
- ❖ 課程大綱
  - ❖ MDR 對於醫療器材臨床研究之規範
    - MDR 法規說明
    - MDCG 2021-6 釋疑說明
    - 跨國臨床試驗之建議
  - ❖ 臨床研究與臨床試驗規劃與執行
    - 相關指引、標準
    - 醫材統計方法與樣本數計算，及指標 end point 設定



報名表 QR code



-合約及預算編列

#### ❖ 課程目標

- ❖ 除特定情況下，植入式器材與 Class III 器材應執行臨床試驗，或當臨床評估資料沒有充分理由可證明產品臨床使用上的安全與有效性時，應考慮採用臨床研究做為產品符合性的證據。
- ❖ 本堂上半場講師將以 MDR Chapter VI 與 MDCG 2021-6 Q&A regarding clinical investigation 說明臨床研究定義與開展臨床研究相關流程文件準備與建議。
- ❖ 下半場說明醫材臨床研究與試驗規劃與執行需要參考的指引與標準，常用的醫材統計方法與樣本數計算。最後說明合約與預算編列注意事項。
- ❖ 本課程適合負責設計開發、法規品保、臨床研究專員、採購驗收臨床試驗報告或對醫療器材臨床評估或臨床試驗感興趣之學員。

議程	
08:50~09:20	報到
09:20~09:30	引言 / 致詞
09:30-12:00	授課
12:00-13:15	午休
13:15~16:30	授課
16:30~16:40	填寫問卷

主辦單位保有調整課程內容之權利

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

本課程一律採網路報名，網址：<https://forms.gle/R1vFY9WjQbpg7htEA>

1. 本課程不得錄音錄影或以任何第三方器材翻攝。
2. 報名截止日為 111 年 05 月 29 日(星期一)，實體名額限制 25 人，承辦單位亦得視報名狀況隨時截止報名，並保留報名資格之最後審核權利。本課程開放實體與線上併行，成功報名實體課程之學員將於開課前 7 天收到 e-mail 通知錄取上課。未錄取實體課程之學員與外縣市不便前來之學員於課程前一天以 e-mail 發送線上會議連結。若您有任何疑義，請致電承辦單位確認，以維護您的權益，謝謝。由於名額有限，各單位以錄取 1 人為限，視報名情況開放第 2 人，以此類推。
3. 經錄取後，無故未參加者，將一律取消參加公會所有免費課程。



4. 自今年起，全程參與實體課程學員將提供上課證明。若有需要的學員可向本會申請。
5. 主辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，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。
6. 若有任何問題，請電洽或 E-mail 邱小姐詢問  
電話：02-29956099 分機 18 / E-mail：[MDR@tmbia.org.tw](mailto:MDR@tmbia.org.tw)
7. 為提倡環境永續概念，敬請學員自行攜帶環保杯。

交通資訊：

查詢網址：<https://www.ieatpe.org.tw/meeting/Traffic.aspx>

