亞法貝德生技股份有限公司
AlfaBeta Clinical Research Co., Ltd.

2020 年醫材送審法規課程表

教育訓練課程領域包含風險管理、臨床試驗、品質系統、市場法規、與體外診斷，透過實例與講師直接對答，目標希望能設法解決學員當前碰到問題，也能讓學員了解同業之間碰到的疑難雜症，進而避免可能碰到的風險以降低危害。歡迎踴躍報名參加!

上課地點:新竹縣竹北市生醫路二段 8 號 101 會議室(竹北生醫園區研發大樓 1F)

代碼	領域	課程名稱	日期	時數	費用
B092	風險管理	醫療器材風險管理更新與實務 — ISO14971:2019 版	4/10 上午	3	2500
C092	臨床試驗	醫材臨床試驗設計—醫電與植入物案例討論	4/10 下午	3	2500
A091	品質系統	醫療器材品質管理系統 ISO 13485: 2016 精要	4/23 上午	3	2500
A092	品質系統	醫材優良製造規範 GMP、優良運銷規範 GDP、與 ISO13485 / QMS 綜合實例解析	4/23 下午	3	2500
E091	市場法規	東協與紐澳創新醫材市場—新南向契機與布局策略	5/06 上午	3	2500
E092	市場法規	印度與南亞創新醫材市場—行銷契機與布局策略	5/06 下午	3	2500
D092	體外診斷	體外診斷醫療器材臨床評估實務與標準 — ISO 20916:2019 版說明	6/18 上午	3	2500
D093	體外診斷	醫材臨床試驗設計— IVD 案例討論	6/18 下午	3	2500
D091	體外診斷	體外診斷產品 IVD 臨床前規劃標準: CLSI EP05, EP06, EP07, EP09, EP17, EP25	7/24 全天	6	4000

報名網址: http://www.alfabetacro.com/activities/

匯款銀行:台灣銀行六家分行 004　　帳號: 248001027016
戶名: 亞法貝德生技股份有限公司

學員需開課前 3 天完成繳費，發票將於課程當天開立。
報名同一天上午與下午兩梯次課程學員，開課當天可享健康午餐一份。

課程報名資訊:　電話: 03-5503288　傳真: 03-5503600　Email: info@alfabetacro.com

注意事項：亞法貝德生技保有隨時修改及終止本活動之權利。

亞法貝德生技股份有限公司
AlfaBeta Clinical Research Co., Ltd.

風險管理

(B092) 醫療器材風險管理更新與實務 — ISO 14971:2019 版

4/10 (五)
AM 9:00-12:00

講師: 邱繼明 博士

台大藥學研究所博士，曾擔任醫藥工業技術發展中心醫材研發處法規與臨床專案小組負責人，專案規劃小組負責人，具備中華民國內部稽核師考試及格、國際內部稽核師考試及格、品質管理系統主導稽核員考試及格證書，TFDA 奈米生醫、健康食品、醫療器材法規與臨床試驗多項培訓專案計畫主持人，現為亞法貝德生技股份有限公司法規專案經理。

國際標準化組織 ISO 於 2019 年 12 月正式發行醫療器材風險管理國際標準第三版 ISO 14971: 2019，將完全取代先前第二版 ISO14971: 2007 ；美國 FDA 也已發布逐漸改用第三版的時程。為協助醫療器材相關業者儘早因應此標準發行後的變動，特別開設此課程。

* 第三版 改版重點與第二版的主要差異分析比較。
* ISO14971: 2019 風險管理流程 (risk management process)。
* ISO14971: 2019 與 ISOTR 24971(醫材-ISO14971 應用指引)的關聯。
* ISO14971: 2019 風險管理的基本要求。
* ISO14971: 2019 風險管理計畫、風險管理審查與風險管理報告的要求。
* ISO14971: 2019 與其他標準及法規的關聯。
* ISO14971: 2019 製造生產與製造生產後活動。

費用: 2500 (含稅) 課程報名資訊: http://www.alfabetacro.com/activities/
訓練地點: 新竹縣竹北市生醫路二段 8 號 101 會議室 (竹北生醫研發大樓 1F)
電話: 03-5503288 傳真: 03-5503600 Email: info@alfabetacro.com

亞法貝德生技股份有限公司
AlfaBeta Clinical Research Co., Ltd.

臨床試驗

(C092) 醫材臨床試驗設計 — 醫電與植入物案例討論

4/10 (五)
PM 13:30-16:30

講師: 張琬琦 博士

成大統計所博士，曾擔任國衛院群健所生統組博士後研究，執行 NHRI &台美 CDC 三方輪狀病毒疫苗研究; 並於工研院生醫所法規室擔任研究員，並參與多項醫材研發計畫與 TFDA 創新醫材與複合性藥物臨床評價分析研究; 應邀擔任台灣工程科技與應用醫學學會講師講授醫材臨床試驗規劃，現為亞法貝德生技股份有限公司創辦人兼執行長。

本課程協助學員了解醫學文獻資料庫與臨床試驗資料庫，透過最新上市的熱門醫電與植入物案例，進行醫材文獻實例討論，演練臨床試驗計畫書設計，了解常用統計方法，以期解決面臨試驗難題與窘境，學員可自備案例與筆電進行分組討論。

* 醫學文獻資料庫與臨床試驗資料庫檢索
* 歐盟與美國醫材送審之比對品差異點說明
* 臨床試驗計畫書設計演練
* 臨床評估報告格式撰寫引導
* 醫電與植入式醫材試驗分析慣用統計方法
* 相關臨床試驗執行面困難點解決建議

費用: 2500 (含稅) 課程報名資訊: http://www.alfabetacro.com/activities/
訓練地點: 新竹縣竹北市生醫路二段 8 號 101 會議室 (竹北生醫研發大樓 1F)
電話: 03-5503288 傳真: 03-5503600 Email: info@alfabetacro.com

亞法貝德生技股份有限公司
AlfaBeta Clinical Research Co., Ltd.

品質系統

(A091) 醫療器材品質管理系統 — ISO 13485:2016 精要

4/23 (四)
AM 9:00-12:00

講師: 邱繼明 博士

台大藥學研究所博士，曾擔任醫藥工業技術發展中心醫材研發處法規與臨床專案小組負責人，專案規劃小組負責人，具備中華民國內部稽核師考試及格、國際內部稽核師考試及格、品質管理系統主導稽核員考試及格證書，TFDA 奈米生醫、健康食品、醫療器材法規與臨床試驗多項培訓專案計畫主持人，現為亞法貝德生技股份有限公司法規專案經理。

本課程將說明 ISO 13485:2016 各條款之要求，並提及與品質管理系統 ISO 9001:2015、歐盟醫療器材法規 MDR、美國 FDA 品質管理系統法規 QSR 的相互關係，以及與 ISO 14971 醫療器材風險管理的關聯。 完成課程將能夠鑑別如何符合 ISO 13485 各條款要求，並協助相關業者的醫療器材品質管理系統持續符合相關法規的要求。

* 品質管理系統簡介並說明 ISO9001:2015 與 ISO13485 差異比較。
* ISO 13485 條款說明: 一般要求、管理者權責、資源管理、產品實現、監督與量測。
* ISO 13485 與醫療器材風險管理標準 ISO14971 的關聯性。
* ISO 13485 與歐盟醫療器材法規之相關性。
* ISO 13485 與美國 FDA 品質系統法規之相關性。

費用: 2500 (含稅) 課程報名資訊: http://www.alfabetacro.com/activities/
訓練地點: 新竹縣竹北市生醫路二段 8 號 101 會議室 (竹北生醫研發大樓 1F)
電話: 03-5503288 傳真: 03-5503600 Email: info@alfabetacro.com

亞法貝德生技股份有限公司
AlfaBeta Clinical Research Co., Ltd.

品質系統

(A092) 醫材優良製造規範 GMP、優良運銷規範 GDP 與 ISO 13485 / QMS 綜合實例解析

4/23 (四)
PM 13:30-16:30

講師: 邱繼明 博士

台大藥學研究所博士，曾擔任醫藥工業技術發展中心醫材研發處法規與臨床專案小組負責人，專案規劃小組負責人，具備中華民國內部稽核師考試及格、國際內部稽核師考試及格、品質管理系統主導稽核員考試及格證書，TFDA 奈米生醫、健康食品、醫療器材法規與臨床試驗多項培訓專案計畫主持人，現為亞法貝德生技股份有限公司法規專案經理。

本課程將說明醫療器材全產品生命週期品質管理系統(QMS)的要求，及現行食品藥物管理署(TFDA)醫療器材優良製造規範(GMP)、醫療器材優良運銷規範(GDP)與 ISO13485 的相關性，最後說明並討論醫療器材管理法通過後，醫療器材製造或行銷業者之提早因應對策。完成課程可了解醫療器材全產品生命週期品質管理系統概念，並可協助相關業者之 QMS 持續符合相關法規的要求。

* 全產品生命週期的品質管理(QMS)簡介。
* 醫療器材優良製造規範(GMP)簡介。
* 醫療器材優良運銷規範(GDP) 簡介。
* GMP、GDP 與 ISO13485 的關聯性。
* 因應醫療器材管理法對策與討論。

費用: 2500 (含稅) 課程報名資訊: http://www.alfabetacro.com/activities/
訓練地點: 新竹縣竹北市生醫路二段 8 號 101 會議室 (竹北生醫研發大樓 1F)
電話: 03-5503288 傳真: 03-5503600 Email: info@alfabetacro.com

亞法貝德生技股份有限公司
AlfaBeta Clinical Research Co., Ltd.

市場法規

(E091) 東協與紐澳創新醫材市場 — 新南向契機與布局策略

5/6 (三)
AM 9:00-12:00

講師: 邱繼明 博士

台大藥學研究所博士，曾擔任醫藥工業技術發展中心醫材研發處法規與臨床專案小組負責人，專案規劃小組負責人，具備中華民國內部稽核師考試及格、國際內部稽核師考試及格、品質管理系統主導稽核員考試及格證書，TFDA 奈米生醫、健康食品、醫療器材法規與臨床試驗多項培訓專案計畫主持人，現為亞法貝德生技股份有限公司法規專案經理。

東協與紐澳各國皆屬新南向市場。其中東協十國之醫療器材指令 AMDD 已於 2015 年起正式生效，如今各國醫材管理已漸趨完整，然各國法規制度等差異甚大，且所採取之簡化措施各異，因此藉本課程比較各國管理現況，以便業者突破法規瓶頸並拓展東協市場。另外，紐澳市場較為成熟，且其為因應歐盟醫材法規 MDR/IVDR 正式生效而即將採取之變動措施亦值得說明，以利業者進軍。

* 東協 AMDD 簡介。
* 東協各國醫材市場與法規分析。
* 東協各國醫療器材管理的簡化措施。
* 紐澳醫療器材市場與法規分析。
* 對業者拓展東協與紐澳市場的建議與討論。

費用: 2500 (含稅) 課程報名資訊: http://www.alfabetacro.com/activities/
訓練地點: 新竹縣竹北市生醫路二段 8 號 101 會議室 (竹北生醫研發大樓 1F)
電話: 03-5503288 傳真: 03-5503600 Email: info@alfabetacro.com

亞法貝德生技股份有限公司
AlfaBeta Clinical Research Co., Ltd.

市場法規

(E092) 印度與南亞創新醫材市場 — 行銷契機與布局策略

5/6 (三)
PM 13:30-16:30

講師: 邱繼明 博士

台大藥學研究所博士，曾擔任醫藥工業技術發展中心醫材研發處法規與臨床專案小組負責人，專案規劃小組負責人，具備中華民國內部稽核師考試及格、國際內部稽核師考試及格、品質管理系統主導稽核員考試及格證書，TFDA 奈米生醫、健康食品、醫療器材法規與臨床試驗多項培訓專案計畫主持人，現為亞法貝德生技股份有限公司法規專案經理。

以金磚四國之一「印度」為主的南亞市場，除尼泊爾與不丹外，其中印度、巴基斯坦、孟加拉及斯里蘭卡已各自訂定相關醫療器材管理法規並實行。本次課程將介紹南亞各國人口數與經濟規模及醫療器材市場現況，分析主要國家目前的管理制度與採取的簡化措施，以利有興趣業者拓展南亞各國市場。

* 印度南亞各國醫療資源情勢分析。
* 印度醫療器材需求市場與管理現況。
* 斯理蘭卡、孟加拉及巴基斯坦醫療器材市場需求與最新管理法規。
* 行銷南亞市場的綜合分析與討論。
* 提供政府及非營利組織資源訊息，讓您行銷南亞不孤單。

費用: 2500 (含稅) 課程報名資訊: http://www.alfabetacro.com/activities/
訓練地點: 新竹縣竹北市生醫路二段 8 號 101 會議室 (竹北生醫研發大樓 1F)
電話: 03-5503288 傳真: 03-5503600 Email: info@alfabetacro.com

亞法貝德生技股份有限公司
AlfaBeta Clinical Research Co., Ltd.

體外診斷

(D092) 體外診斷醫療器材臨床評估實務與標準 — ISO 20916:2019 版說明

6/18 (四)
AM 9:00-12:00

講師: 邱繼明 博士

台大藥學研究所博士，曾擔任醫藥工業技術發展中心醫材研發處法規與臨床專案小組負責人，專案規劃小組負責人，具備中華民國內部稽核師考試及格、國際內部稽核師考試及格、品質管理系統主導稽核員考試及格證書，TFDA 奈米生醫、健康食品、醫療器材法規與臨床試驗多項培訓專案計畫主持人，現為亞法貝德生技股份有限公司法規專案經理。

醫療器材優良臨床試驗規範 ISO14155 不適用於體外診斷醫療器材(IVD)，因此額外研擬專屬之體外診斷醫療器材優良臨床試驗規範 ISO20916:2019 提供業者參考。另外，由於歐盟法規變革，體外診斷醫療器材法規 IVDR 之轉換期為五年，於 2022 年 5 月 26 日全面實行。與前版歐盟法規指令相較，IVDR 強調臨床評估、臨床試驗品質及上市後臨床追蹤，因此課程中亦會配合 IVDR 法規的實行，以協助第三方驗證機構及業者順利進入新版法規。

* ISO 20916: 2019 研擬過程說明。
* ISO 20916: 2019 與 ISO14155、ICH E6 (R2)相關性。
* ISO 20916: 2019 與 IVDR 關聯性。
* ISO 20916: 2019 條文解說。
* ISO 20916: 2019 與 IVDR 對我國業者影響與因應措施討論。

費用: 2500 (含稅) 課程報名資訊: http://www.alfabetacro.com/activities/
訓練地點: 新竹縣竹北市生醫路二段 8 號 101 會議室 (竹北生醫研發大樓 1F)
電話: 03-5503288 傳真: 03-5503600 Email: info@alfabetacro.com

亞法貝德生技股份有限公司
AlfaBeta Clinical Research Co., Ltd.

體外診斷

(D093) 醫材臨床試驗設計 — IVD 案例討論

6/18 (四)
PM 13:30-16:30

講師: 張琬琦 博士

成大統計所博士，曾擔任國衛院群健所生統組博士後研究，執行 NHRI &台美 CDC 三方輪狀病毒疫苗研究; 並於工研院生醫所法規室擔任研究員，並參與多項醫材研發計畫與 TFDA 創新醫材與複合性藥物臨床評價分析研究; 應邀擔任台灣工程科技與應用醫學學會講師講授醫材臨床試驗規劃，現為亞法貝德生技股份有限公司創辦人兼執行長。

本課程協助學員了解醫學文獻資料庫與臨床試驗資料庫，透過最新上市的熱門 IVD 體外診斷醫材案例，進行醫材文獻實例討論，演練臨床試驗計畫書設計，學習此類型醫材常用統計方法，學員可自備 IVD 案例與筆電進行分組討論。

* 醫學文獻資料庫與臨床試驗資料庫檢索
* 歐盟與美國醫材送審之比對品差異點說明
* 臨床試驗計畫書設計演練
* 臨床評估報告格式撰寫引導
* IVD 試驗分析慣用統計方法
* 相關臨床試驗執行面困難點解決建議

費用: 2500 (含稅) 課程報名資訊: http://www.alfabetacro.com/activities/
訓練地點: 新竹縣竹北市生醫路二段 8 號 101 會議室 (竹北生醫研發大樓 1F)
電話: 03-5503288 傳真: 03-5503600 Email: info@alfabetacro.com

亞法貝德生技股份有限公司
AlfaBeta Clinical Research Co., Ltd.

體外診斷

(D091) 體外診斷產品 IVD 臨床前規劃標準: CLSI EP05, EP06, EP07, EP09, EP17, EP25

7/24 (五)
9:00-16:30

講師: 吳俊誼 博士

中央大學分子醫學博士，曾於國家衛生研究院與中國醫藥大學執行 IVD 相關之肺癌診斷、轉移、抗藥性、及預後分子研究，並參與廠商委託之 IVD 產品開發及臨床前試驗規劃之執行，應邀國際期刊撰寫 review，現為亞法貝德生技股份有限公司法規臨床專員。

多數第二與第三級醫療器材均需進行臨床前試驗，而分析性能則是其重點。針對臨床前試驗之各項目規劃，國內外廣泛採用 CLSI 制定之方法與標準。本課程將就體外診斷醫療器材(IVD)臨床前試驗中經常用到的六項 CLSI 標準之最新版，說明其原理並與實際已上市產品對比，以明白如何規劃並撰寫相關項目之臨床前試驗文件。

* 體外診斷產品與臨床前試驗簡介
* 臨床前試驗規劃
* CLSI EP07 (2018): 特異性與干擾物質
* CLSI EP17-A2 (2012): 分析靈敏度
* CLSI EP06-A (2003): 線性
* CLSI EP05-A3 (2014): 精密度
* CLSI EP09c (2018): 方法比較與偏差

費用: 4000 (含稅) 課程報名資訊: http://www.alfabetacro.com/activities/
訓練地點: 新竹縣竹北市生醫路二段 8 號 101 會議室 (竹北生醫研發大樓 1F)
電話: 03-5503288 傳真: 03-5503600 Email: info@alfabetacro.com