

骨缺損等植入式醫療器材取證法規與 大動物試驗案例分享

(免費課程)

農業科技研究院多年來持續發展農業生技研發委託服務平台，協助生醫領域進行臨床前安全性及功效驗證服務。本次研討會將聚焦於骨缺損等植入式醫療器材取證與動物試驗案例，探討中大型動物實驗模式建立、臨床前驗證策略與生醫材料應用，並掌握植入式醫療器材取證規劃的整體流程，了解法規要求與關鍵試驗之間的關聯性，進而提升產品開發驗證上的效率及取證機率。本次課程除探討植入式醫材臨床前試驗資料之準備項目、大動物骨缺損模式建立策略及試驗規劃重點，亦分享積層製造3D生物陶瓷骨移植醫材，由臨床需求、材料與結構設計、積層製造、臨床前驗證至法規轉譯的開發流程介紹成果與經驗。透過本次課程分享農科院於臨床前大動物轉譯研究之實務經驗，加速創新醫療產品之研發與應用讓生技醫藥產業、醫界與學術界共同交流，並建立合作夥伴關係，為全民健康打造安全有效的植入式醫材。

- ❖ 日期：115 年 09 月 11 日(星期五) 13:30-17:00
- ❖ 主辦單位：農業部
- ❖ 承辦單位：財團法人醫藥工業技術發展中心
- ❖ 報名網址：https://pitdclist.fong-cai.com.tw/sub_tpage.asp?id=657
- ❖ 地點：YouTube(線上課程) / 集思台大會議中心-洛克廳(實體會場)
- ❖ 教育積分：提供 3 小時學習時數證明。
- ❖ 議程：

議程表			
時間	主題	講者	主持人
13:30~14:00	報 到		
14:00~14:10	引言/貴賓致詞	農業部農業科技司長官	醫藥工業技術發展中心 邱智東 研究員
14:10~15:00	淺談骨缺損等植入式醫材之 臨床前試驗資料整備與關鍵 試驗規劃	醫藥工業技術發展中心 謝雅婷 研究員	農科院農業資材與加值研 究所 楊啓裕 副所長
15:00~15:50	Preclinical Evaluation of Implantable Medical Devices Under ISO 10993-6	農科院農業資材與加值研究所 侯群翔 副研究員	
15:50~16:00	休 息		
16:00~16:50	3D 生物陶瓷設計到臨床轉 譯：骨移植醫材的技術開	品醫生技股份有限公司 王志光 創辦人	醫藥工業技術發展中心 邱智東 研究員



	發、臨床應用、動物前臨床 試驗與法規挑戰		
16:50~17:00	綜合討論及交流		
※ 承辦單位保有調整說明會內容之權利			

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本說明會一律採網路報名，**報名截止時間為 115 年 8 月 31 日 (星期一) PM 23:59。**
2. 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，若您有任何疑義，請致電承辦單位確認，以維護您的上課權益。
3. **請盡量避免使用 Gmail** 作為報名用信箱，因受 Gmail 郵件過濾規則影響，使用 Gmail 郵件地址報名課程可能導致無法順利收取課前通知信及學習時數證明。以免課前無法成功接收課前通知單。
4. 參加者於報名參加本活動同時，即同意保證所有報名資料俱為真實，如有不實之情事，承辦單位得取消其參加資格，且參加者應負一切相關法律責任。
5. 承辦單位預計於 **115 年 9 月 7 日**該場次**課程直播前 4 天**，以「**課前通知信**」說明：
 - (1) 線上課程直播網址。
 - (2) 線上簽到/簽退及課前/課後學習評量方式。
 - (3) 滿意度調查網址。
 - (4) 其他注意事項。
6. 選擇參與實地課程者，若因特殊或緊急狀況需取消或改為參與線上直播課程，最晚請於開課前三天來電或回信告知。
7. 重複報名線上與實地課程者，視同報名實地課程。
8. 承辦單位得保留變更研討會議程及講者之權利，若有任何未盡事宜，承辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
9. **若未收到課前通知信，最晚請於 115 年 9 月 9 日(星期三) PM 16:00 來信或來電告知，以免影響您上課權益。於開課後要求補發課前通知信者，承辦單位有權拒絕該請求。若因此無法於時限內完成報到及測驗者，視同放棄獲得學習時數證明資格。**
10. 完成線上報名、線上簽到、學習評量 (課前及課後測驗)與滿意度調查，且**課後測驗分數達 70 分**(含)以上者(上述依承辦單位系統紀錄為準)，方提供 3 小時學習時數證明。
11. 若有任何問題，請電洽 (02)6625-1166 林小姐(#5431)、(05) 3107645 謝小姐。



12. 交通資訊: 集思台大會議中心



集思台大會議中心

交通資訊



地址：台北市106大安區羅斯福路四段85號B1(台灣大學第二活動中心內)
 電話：02-2363-5868
 E-mail：meeting@gisgroup.com



捷運

捷運新店線 公館站2號出口：
2號出口左轉 (步行2分鐘)



公車

捷運公館站一 (羅斯福路)： 254
捷運公館站(公車專用道-往西區方向)： 0南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基河二期國宅線)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、景美女中-榮總快速公車、棕12、綠11、綠13、藍28
捷運公館站(公車專用道-往新店方向)： 207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606區間車、668、675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍28
公館 (羅斯福路基隆路口)： 671
公館 (基隆路)： 1、207、254、275、275(副)、650、672、673、907、南港軟體園區通勤專車(雙和線)
仁愛路二段： 214、248、606
信義杭州路口 (往101)： 0東、20、22、204、670、671、信義幹線、信義新幹線、1503



開車

公館水源市場對面羅斯福路上，近羅斯福路與基隆路交叉口
國道一號： 由23B-圓山號出口，轉建國高架道路南行，續行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，隨即於右側「**台灣大學公館二活停車場**」停車即可。
國道三號： 由台北聯絡道下辛亥路端，接基隆路右轉羅斯福路，隨即於右側「**台灣大學公館二活停車場**」停車即可。

