

醫療器材臨床評估、臨床試驗與臨床追蹤實務研討會

經濟部工業局為了加強國內業者對醫材產品臨床相關的實務能力並提升競爭力，與本校生醫加速器共同主辦，財團法人塑膠工業技術發展中心執行「醫療器材臨床評估、臨床試驗與臨床追蹤實務研討會」，於 2022 年 9 月 22 日在集思臺大會議中心的蘇格拉底廳進行，吸引近百家公司、140 位國內生技領域同好與相關業者參與。



研討會由臺北醫學大學生醫加速器易詩恩副執行長，和塑膠工業技術發展中心薛光螢經理開場致辭。易副執行長強調與塑膠中心合作對於輔導新創團隊的重要，並介紹加速器服務和 2023 年的第 4 屆加速計畫，並邀請三大領域醫療器材、數位醫療、人工智慧醫療團隊能夠一起參加。【圖：北醫生醫加速器易詩恩副執行長（左圖）、塑膠工業技術發展中心薛光螢經理（右圖）開場致辭】

研討會分成 3 大講題：

1. 醫療器材臨床評估指引：由塑膠工業技術發展中心生醫技術組張容慈專員主講，他分享臨床評估的內容都需要可量化，以及提醒任何一種產品都要有臨床評估，更進一步說明各階段臨床評估的作法及細節、臨床實驗上市前後計算方法和報告需要注意的事項。【右圖：財團法人塑膠工業技術發展中心生醫技術組張容慈專員】





2.臨床試驗規劃與實務：由臺北醫學大學附設醫院人體研究處劉明哲副人研長分享，他強調在臨床試驗中品質和數量是最重要的，數量卻先於品質，因為要有數量進來才有條件談品質。例如近期疫苗試驗的例子，如何做有效的臨床試驗規劃，將會影響每個案子的收案量；更提到醫材及臨床試驗的規劃：從臨床試驗的法規分享到北醫 ARO 服務的分享，如何促進試驗醫生的安排和計畫的

撰寫協助；如何做臨床試驗規劃 CIP 的細節有哪些注意事項及規劃內容；除此之外更是分享北醫大如何協助公司快速判斷是否產品需要臨床試驗的做法，以及 IIT 研究者發起的臨床試驗規劃之介紹，最後更是分享本校 ARO 的服務介紹等。【左圖：臺北醫學大學人體研究處 劉明哲 副人研長】

3.臨床醫療器材上市後臨床追蹤法規：

由樂證科技股份有限公司胡齡月總監解說。胡博士以針對臨床試驗規劃之目的和結果，以及需要如何在臨床試驗前後做相關的評估做詳細的法規介紹，並針對臨床產品上市後持續追蹤的做法和經驗的分享，提供新創團隊能夠更多留意自身臨床產品上市前後的規劃。（文/事業發展處）



【右圖：樂證科技股份有限公司胡齡月臨床總監】



【下圖：國內生技領域同好與相關業者與會】