

醫療器材臨床評估報告

Clinical Evaluation for Medical Devices

EU MDR 2017/745《歐洲醫療器材法規》要求醫療器材製造廠商需要能夠持續彙整、評估和分析臨床資料，以產出臨床評估報告 (Clinical evaluation report, CER)，滿足歐盟法規上的臨床安全性及效能，以確認產品在生命週期中持續依從預期的臨床安全、效能和對病人的效益。臨床評估報告包含文獻整理及上市後臨床追蹤及監控計畫。歐盟醫療器材法明確地提出了對於產品的臨床評估報告和上市後監督會面臨持續更新的要求，以及更嚴格的審查標準。另外，因應 EU IVDR 2017/746 即將在 2022 年 5 月生效，亦將 IVDR 的 performance evaluation 元素納入本系列課程。透過這門課，學員能夠可充分解新版臨床評估報告的重點及如何做準備，並透過實際演練，讓學員可以加深瞭解指引的要求，可在產品開發初期就導入，以滿足法規的要求。

❖ 授課講師：財團法人醫藥工業技術發展中心 陳銘碩博士 醫學經理

❖ 日期：110 年 10 月 6 日～ 110 年 10 月 7 日

❖ 線上課程工具：Webex Meetings

❖ 線上課程費用：8,000 元/人(課程原價 16,000 元，工業局補助 50%，以上費用均含講義、證書)

❖ 優惠方案：同公司兩人成行，優惠 7,200 元/人；中堅企業/特殊身分*1 學員工業局補助 70%，優惠 4,800 元/人。

❖ 主辦單位：經濟部工業局

❖ 委辦單位：財團法人金屬工業研究發展中心

❖ 承辦單位：財團法人醫藥工業技術發展中心

❖ 協辦單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

❖ 本課程一律採網路報名，報名網址：

❖ 線上課程報名網址：https://pitdclist.fong-cai.com.tw/sub_index.asp?action=1&id=306

或掃描 QR-Code 連結網址報名。(待細節確認，建置報名活動更新網址與 QR-code)

❖ 課程範圍

- ❖ 臨床評估流程 MEDDEV2.7/1 rev.4 (2016)
- ❖ EU MDR 2017/745, Article 61, Part A and Annex XIV (MDR 臨床評估的要求)
- ❖ MDCG 2020-5 Clinical evaluation – equivalence
- ❖ MDCG 2020-6 Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked
- ❖ MDCG 2020-7 PMCF plan template
- ❖ MDCG 2020-13 Clinical evaluation assessment report template
- ❖ EU IVDR 2017/746, Article 56, Part A and Annex XIII (IVDR 效能評估的要求)
- ❖ MDCG 2020-1 Guidance on clinical evaluation (MDR)/ performance evaluation (IVDR) of medical device software

醫療器材臨床評估報告課程表		
時間	10月6日(三)	10月7日(四)
08:40~09:00	報到及課前評量	
09:00~10:30	1. MDR 對臨床評估的要求及核心概念	5. 上市後臨床追蹤計畫(PMCF)之撰寫
10:30~10:40	休息	
10:40~12:00	2. 臨床評估流程 MEDDEV 2.7/1 rev.4	6. 解析 Notified Body 如何稽核醫材廠商臨床評估報告之重點
12:00~13:00	午餐	
13:00~14:30	3. 系統性文獻搜尋與臨床資料分析	7. IVDR 對效能評估報告的要求
14:30~14:40	休息	
14:40~16:00	4. 醫療器材實質等同性比較之撰寫	8. 臨床評估報告常見問題
16:00~16:30	綜合討論 Q & A、課後評量	
※承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：

1. 中堅企業：屬於經濟部工業局公佈之中堅企業名單(請參考網頁 <http://www.mittelstand.org.tw> 公告附件)，學員報名必須繳交一張公司名片、請公司開立在職證明
特定對象：針對具身心障礙、原住民與低收入戶之人士，報名時出具證明。身心障礙手冊正反面影本、「原住民族身分法」所定原住民身分證明及低收入戶證明之相關證明文件、生活扶助戶(低收入戶)中有工作能力者提供縣市政府或鄉鎮(區)公所開立之低收入戶身分證明文件或低收入戶卡影本一份，但該證明文件未載明身分證號碼及住址者，應檢附國民身分證正反面影本或戶口名簿影本一份。)
2. 繳費方式：銀行/ATM 轉帳：玉山商業銀行(808) - 五股分行 0543-940-018406；戶名：財團法人醫藥工業技術發展中心。
3. 報名人數：35 人為上限，額滿為止。(除因報名人數不足未能開班全額退費外，若欲取消報名，請於開課前五日以傳真或 email 告知主辦單位，並電話確認退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費)。
4. 報名截止日為 110 年 10 月 1 日，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，以維護您的權益。
5. 匯款完成後，請協助上線填報匯款資訊，以完成報名程序。填報網址：
<https://www.surveycake.com/s/qbgZw>
6. 培訓證書：本課程經工業局補助，上課學員皆需依工業局規定填寫相關資料，培訓含課前課後評量，且學員出席時數達八成以上者及通過課後學習評量總分達 70 分以上者，頒發培訓證明。
7. 為尊重講師之智慧財產權，恕無法提供課程講義電子檔。
8. 承辦單位得保留變更課程內容及講者之權利，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. 若有任何問題，請電洽 (02)6625-1166 轉 5438 或 seminar2@pitdc.org.tw 葉小姐。
10. 因應政府防疫措施，本次課程採取線上遠距授課。