因應不同風險等級醫療器材所對應的臨床評估報告實作

Clinical Evaluation for Different Classes of Medical Devices

國際醫療器材法規論壇(IMDRF)旨在利用國際法規調和並通過評估臨床證據的模式，減少重複臨床試驗的數量，並整合上市後臨床追蹤和真實世界證據，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，進而提高醫療器材上市前審查的效率。歐盟 EC，中國 NMPA 及澳洲 TGA 等主管機關皆要求廠商提供醫療器材臨床評估報告以利產品查驗登記，本課程特別增設三個主管機關對於臨床評估報告的要求比較。

臨床評估報告包含 1) 文獻搜尋及彙整；2) 針對各種醫材臨床預期適應症使用情境中的安全性、效益風險比、效能、副作用分析；3) 上市後臨床追蹤及監控計畫。本課程會利用 class I, II, III 三種不同風險等級醫療器材，另增加寬限期內醫療器材(legacy device)當做課程案例，從法規面切入，在實務面上論述如何製作出一份臨床評估報告，最後透過分組實作演練，以加深學員對於法規的瞭解。

❖**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 27 日～ 110 年 10 月 28 日

❖上課地點: 集思北科大會議中心 艾爾法廳 301 會議室 (台北市大安區忠孝東路三段 1 號)

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

時間	10 月 27 日 (三)	10 月 28 日 (四)
08:40~09:00	報到及課前評量	
09:00~10:30	**1. EC, NMPA 與 TGA 對臨床評估的要求**	**5. MDD 寬限期內醫療器材臨床評估報告的撰寫**
10:30~10:40	休息	
10:40~12:00	**2. 臨床評估流程 MEDDEV 2.7/1 rev.4**	**6. 上市後臨床追蹤計畫之撰寫**
12:00~13:00	休息	
13:00~14:30	**3. 系統性文獻搜尋與臨床資料分析**	**7. Notified body 撰寫臨床評估分析報告之觀點**
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**

財團法人醫藥工業技術發展中心 網址:www.pitdc.org.tw
地址: 248 新北市五股區五權路 9 號 7 樓 電話:02-6625-1166 傳真:02-6625-1177
財團法人醫藥工業技術發展中心
Medical and Pharmaceutical Industry Technology and Development Center

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	

❖**課程範圍**

- MEDDEV2.7/1 rev.4
- EU MDR 2017/745, Article 61, Part A and Annex XIV
- 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
- Clinical evidence guidelines, medical devices, Version 2.0, TGA
- Technical Guidelines on Medical Device Clinical Evaluation, NMPA
- Clinical Evaluation, IMDRF, 2019

❖**講師介紹**

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**
經歷	合一生技 醫藥學術副理 安智生醫 醫藥學術經理 美國范德堡醫學中心 博士後研究員 美國羅格斯大學 / 細胞生物學 博士
專長	醫材及體外檢測試劑臨床評估及試驗設計、臨床試驗法規、細胞生物學、基因工程、腫瘤生物學

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 20 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 5411 陳先生 5438 葉小姐 或來信 seminar2@pitdc.org.tw。
10. **交通資訊：集思北科大會議中心 (台北市大安區忠孝東路三段 1 號)**
11. **查詢網址 https://www.meeting.com.tw/ntut/location.php**
12. **因應 COVID-19(武漢肺炎)疫情，請上課學員配合課前公告之相關防疫措施，並全程配戴口罩，保持社交距離。**
13. **政府若因 COVID-19 疫情開設第三級防疫警戒，課程將有所更動或改為線上遠距授課，並另行通知。**