

# 實務工作坊：撰寫臨床評估報告的技巧與實踐



報名網址

Welcome, we invite you to join the seminar



日期: 2024/07/05 (五)

時間: 09:00-16:50

地點: 大臺南會展中心 努山塔里亞  
D1 廳 (臺南市歸仁區歸仁十二路 3 號)

## 講師簡介

王郁智 - 顧問/智峰科技顧問有限公司

經歷

Clinical and Regulatory Affairs Associate Manager / 台灣先進手術醫療器材股份有限公司

RA Manager / 晶祈生技股份有限公司

Regulatory Affairs Engineer / 聯合骨科股份有限公司

R&D Engineer / 碩晨生醫股份有限公司

## 課程大綱

符合 MDR 規範的臨床評估計畫的撰寫要點

- Documenting a Clinical Evaluation Plan. (CEP)
- Documenting a Clinical Development Plan.(CDP)

符合 MDR 規範的臨床評估報告的撰寫要點

- 設備描述
- 臨床評估的路徑- 等價 or 相似?
- 臨床聲稱-臨床安全、性能與 SOTA
- 如何系統的進行文獻檢索與統整
- 更新和與人員資格
- 如何進行臨床數據分析?
- 多質性的數據來源的利益-風險 分析與量化方法推薦

主辦單位:  經濟部產業發展署  
Industrial Development Administration, MOEA

承辦單位:  工業技術研究院  
Industrial Technology Research Institute

執行單位:  台灣醫療暨生技器材工業同業公會  
TAIWAN MEDICAL AND BIOTECH INDUSTRY ASSOCIATION

### 授課目標

臨床評估在醫療器材開發與上市過程中扮演著至關重要的角色，是確保醫療器材安全性、有效性並達到法規標準的不可或缺步驟，也是建立產品信任度的基石

本實務工作坊深入探討臨床評估計畫和報告撰寫知識和要點。透過參與這個工作坊，學員將了解撰寫高品質臨床評估報告的關鍵，強化臨床規劃的運用技巧。

本工作坊適用於臨床相關人員、研發、品保、法規事務等相關領域人員。

### 注意事項

1. 本課程不得錄音錄影或以任何第三方器材翻攝。
2. 報名截止日為 113 年 06 月 27 日(星期四)，**實體名額限制 24 人**，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。成功報名實體課程之學員將於開課前 7 天收到 e-mail 通知錄取上課。由於名額有限，各單位以錄取 1 人為限，視報名情況開放第 2 人，以此類推。
3. 經錄取後，無故未參加者，將一律取消參加公會所有免費課程。
4. 全程參與**實體課程**學員將提供上課證明。
5. 主辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
- 6.

### 議程

09:00-09:20	報到
09:25-09:30	引言 / 致詞
09:30-12:00	授課
12:00-13:00	午休
13:00-14:15	授課
14:15-14:25	休息
14:25 -15:40	授課
15:40-15:50	休息
15:50~16:50	授課

### Q&A+ 填寫問卷

主辦單位保有調整課程內容之權利



電話：02-29956099 分機 18

E-mail：[MDR@tmbia.org.tw](mailto:MDR@tmbia.org.tw)

### 交通資訊

| 搭乘高鐵 | 搭乘至高鐵台南站，從 2 號出口步行約 5 分鐘抵達。

| 搭乘臺鐵 | 搭乘台鐵抵達沙崙站，出車站步行約 5 分鐘抵達。

