

新法規工作研習營

去年廣受好評的歐盟醫療器材法規研習營又回來囉~

為讓業者能瞭解歐盟新法規 MDR/IVDR 的精神與管理模式，順利取得 CE 驗證，經濟部工業局委託台灣醫療暨生技器材工業同業公會規劃一系列座談會及研習營，期與產業攜手共渡法規轉換期。今年度除法規重點需求課程外，根據學員去年的課後反饋以及新增去年未開課的主題，繼續協助廠商精進，歡迎有需求之醫療器材業者們踴躍報名參加。

- ❖ 課程名稱：臨床評估之文獻檢索暨計畫實作
- ❖ 日期：111 年 05 月 18 日 (星期四)
- ❖ 時間：09:00-16:40
- ❖ 地點：【實體】IEAT 國際會議中心 10 樓 第二教室
(臺北市中山區松江路 350 號)
【線上】課程前一天發送線上會議連結



報名表 QR code

*****本次活動將採實體分組演練，線上學員不參與演練僅旁聽。*****

- ❖ 費用：免費
- ❖ 主辦單位：經濟部工業局
- ❖ 承辦單位：財團法人工業技術研究院 生醫與醫材研究所
- ❖ 協辦單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
- ❖ 講師簡介：

張琬琦 執行長/亞法貝德生技股份有限公司

亞法貝德生技股份有限公司執行長

國立成功大學統計所博士

工業技術研究院生醫與醫材研究所研究員

國衛院群體健康科學研究所生統組博士後研究學者

❖ 課程大綱

- ❖ 臨床評估之文獻檢索與實作(以 Class IIb 手術機器人為例)：
 - 1、醫學文獻資料庫檢索
 - 2、檢索流程、策略與流程圖說明
 - 3、評價指標介紹
 - 4、檢索範例說明



- ❖ 歐盟臨床評估計畫與臨床評估報告(CER)撰寫說明：
 - 1、 CER 評估團隊資格需求
 - 2、 臨床評估計畫與產品範圍設定(Indication 和 Intended use 說明)
 - 3、 CER 格式與執行
 - 4、 CER 查核確認
 - 5、 CER 和 PMS 評價檢索演練
 - 6、 PMCF 撰寫說明
 - 7、 CER, PMS, PMCF 檢索差異

❖ 課程目標

- ❖ 品質良好的臨床評估文獻檢索活動將有機會減少製造商執行高成本臨床研究的需求，並早期鑑別臨床上可能發生的風險。
- ❖ 本堂課程預期透過醫學文獻資料庫(PubMed, Cochrane Library, MEDLINE, EMBASE, HTA) · 與臨床試驗資料庫(NIH ClinicalTrials.gov, EU Clinical Trials Register Database, Cochrane CENTRAL, WHO ICTRP)實作，引導學員設定關鍵字與學習檢索技巧，並透過臨床評估文獻檢索範圍、識別與評析說明，以實例歸納檢索結果，並指導如何評價文獻對產品影響之重要性。
- ❖ 下半堂課程則以 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 及其附錄說明臨床評估計畫內容、執行、報告撰寫技巧，以及 PMS 檢索演練與 PMCF 撰寫說明。並與學員討論常見困難點及因應解決方式。
- ❖ 本課程適合廠內負責執行臨床活動、上市後監督活動、中/高階管理人員、設計/研發人員、採購驗收臨床評估報告或對醫療器材臨床評估或臨床試驗感興趣之學員。

議程	
08:50~09:20	報到
09:20~09:30	引言 / 致詞
09:30-12:00	授課
12:00-13:15	午休
13:15~16:30	授課
16:30~16:40	填寫問卷

主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：



本課程一律採網路報名，網址：<https://forms.gle/KCjrCVvFQFGfshcC9>

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 111 年 05 月 11 日(星期四)，實體名額限制 25 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。本課程開放實體與線上併行，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。未錄取實體課程之學員與外縣市不便前來之學員於課程前一天以 e-mail 發送線上會議連結。若您有任何疑義，請致電承辦單位確認，以維護您的權益，謝謝。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. 自今年起，全程參與實體課程學員將提供上課證明。若有需要的學員可向本會申請。
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. 若有任何問題，請電洽或 E-mail 邱小姐詢問
電話：02-29956099 分機 18 / E-mail：MDR@tmbia.org.tw
7. 為提倡環境永續概念，敬請學員自行攜帶環保杯。

交通資訊：

查詢網址：<https://www.ieatpe.org.tw/meeting/Traffic.aspx>

