

歐盟醫療器材臨床評估(Clinical Evaluation)應用與實務訓練

EU Medical Device Clinical Evaluation in Practice

依據 EU MDR 2017/745《歐洲醫療器材法規》第 61 條要求，醫療器材製造商應在提供足夠臨床證據的基礎上，確認醫療器材預期用途在正常條件使用下符合附件一第 1 節和第 8 節中規定的一般安全與性能要求，以及評估不良反應和利益風險比的可接受性。醫療器材製造商應根據此法規要求進行醫療器材臨床評估的計畫、執行與記錄。並在歐盟 MDR 第 61 條第 4 項亦對植入物和第三類醫療器材，除符合該項豁免條件外，規範醫療器材製造商應執行臨床試驗，以收集足夠的臨床證據、滿足歐盟法規對醫療器材上市的臨床安全性與性能的要求。同時，歐盟 MDR 也要求醫療器材製造商應持續收集、評估和更新產品的上市後監督、上市後臨床追蹤之相關資訊，以確保在產品生命週期中能夠持續滿足預期的臨床安全、效能和對病人的臨床效益。一個醫療器材產品的臨床評估，包含了臨床評估計畫、文獻檢索結果，並彙整產品上市後監督與上市後臨床追蹤的結果，最後產出臨床評估報告。透過這門課程，期使學員能夠了解如何執行 MDR 臨床評估與文獻檢索、臨床評估報告的撰寫技巧、醫療器材臨床試驗 GCP 法規要求、以及臨床試驗數據的統計與分析。

◆授課講師：

財團法人醫藥工業技術發展中心 廖貞妮法規經理

衛生福利部食品藥物管理署 陳德軒博士

國立陽明交通大學公共衛生研究所 林明薇教授

◆日期：112 年 07 月 10 日~112 年 07 月 11 日

◆上課地點：集思北科大會議中心 瑞特廳 205 會議室 (台北市大安區忠孝東路三段 1 號億光大樓 2 樓)

◆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，線上報名網址 https://pitdclist.fong-cai.com.tw/sub_index.asp?action=1&id=447



報名 QR code

時間	07 月 10 日 (一)	07 月 11 日 (二)
08:40~09:00	報到及課前評量	
09:00~10:30	歐盟 MDR 臨床評估實務訓練-法規要求	醫療器材管理法對醫療器材臨床試驗之法規要求
10:30~10:40	休息	
10:40~12:10	歐盟 MDR 臨床評估實務訓練-臨床評估計畫	醫療器材臨床試驗查核之常見缺失與案例分享
12:10~13:10	中午休息	

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

13:10~14:10	歐盟 MDR 臨床評估實務訓練-臨床評估報告 (一)	醫療器材臨床試驗設計之統計分析 (一)
14:10~14:20	休息	
14:20~15:20	歐盟 MDR 臨床評估實務訓練-臨床評估報告 (二)	醫療器材臨床試驗設計之統計分析 (二)
15:20~15:30	休息	
15:30~16:30	歐盟 MDR 臨床評估實務訓練-文獻檢索	醫療器材臨床試驗設計之統計分析-案例分享與實務練習
16:30~17:00	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	

◆ 講師介紹

講師	財團法人醫藥工業技術發展中心 廖貞妮法規經理	
專長	藥品：ICH CTD, eCTD, CMC, FDA IND, 台灣 IND/NDA 醫材：EU MDR, ISO 13485, ISO 14971, Clinical evaluation, PMS, 台灣 QMS/QSD/查驗登記	
講師	衛生福利部食品藥物管理署 陳德軒博士	
專長	醫療器材查驗登記、醫療器材臨床試驗審查與查核	
講師	國立陽明交通大學公共衛生研究所 林明薇教授	
專長	遺傳流行病學、遺傳資料分析、精神遺傳學、流行病學、生物統計學、遺傳統計學、精神疾病流行病學、人體研究倫理	

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卓越及潛力中堅企業名單(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

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

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 112 年 07 月 03 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/YIQ0V>
6. 由於此課程有實務操作，請上課學員攜帶筆電，以順利實務操作。
7. 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。
8. 為尊重講師之智慧財產權，恕無法提供課程講義電子檔。
9. 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。
10. 因應性別主流化國際趨勢，打造友善職場之發展，優先保留女性參訓名額，如 10%~20%。
11. 若有任何問題，請電洽 (02)6625-1166 轉 5422 張先生或 5438 葉小姐或 seminar2@pitdc.org.tw。
12. 因應 COVID-19(武漢肺炎)疫情，請上課學員配合課前與政府公告之相關防疫措施，並全程配戴口罩，保持社交距離。
13. 交通資訊：集思北科大會議中心 瑞特廳/205 會議室 (台北市大安忠孝東路三段 1 號億光大樓 2 樓)。會議中心不在北科大校園內，億光大樓位於 197 號旁邊)
 - ◆ 查詢網址：<https://www.meeting.com.tw/ntut/location.php>
 - ◆ 【忠孝復興捷運站】2 號出口：過馬路至對面 1 號出口，直走 500 公尺，約 8 分鐘抵達。【忠孝新生捷運站】4 號出口：往回走，往 SOGO 方向直走 500 公尺，約 8 分鐘抵達。
 - ◆ 正義郵局站 (走路約 2 分鐘)：1813 支線、1815、212、232 副、232 正、262(含區間車)、299、605、919、忠孝新幹線



交通資訊

