

# 【歐盟新醫療器材法規輔導實務工作坊】

因應歐盟對醫療器材管理位階提升至「法規」層級(Medical Devices Regulation, MDR)·造成醫療器材業者於歐盟上市法規符合性的衝擊·本課程以協助廠商共渡歐盟市場法規轉換期之目的·透過工作坊實際操作的方式·提供最有效且能即時應用的學習內容·歡迎有需求之醫療器材業者們踴躍報名參加。

## ✦ 課程內容：

時間	課程主題	課程大綱	教學方式
09:30 ~ 12:30	臨床評估之文獻 檢索與實作	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、文獻檢索演練	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)·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·並評價文獻對產品影響之重要性。
13:30 ~ 16:30	歐盟臨床評估計 畫與臨床評估報 告(CER)撰寫	1、CER 評估團隊資格需求 2、臨床評估計畫與產品範 圍設定 3、CER 格式內容與執行 4、CER 查核確認	以 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 及其附錄說明臨床評估計畫內容、臨床評估概述、臨床評估執行、臨床評估報告撰寫技巧·並與學員討論常見困難點及因應解決方式。

※因不可預測之突發因素·主辦單位得保留課程之變更權利。

✦ 課程時間：110年3月12日(五)·09:30~16:30 (6hr)。

✦ **自備物品：**本課程將以電腦實作輔以教學·請與會學員自行攜帶筆記型電腦·以利進行。

✦ 講師簡介：張博士

現職：亞法貝德生技股份有限公司 執行長

經歷：國衛院群健所生統組博士後研究員

工研院生醫所法規室研究員

台灣工科技與應用醫學學會課程講師

## 【課程辦理資訊】

- 課程時間：110年3月12日(五) · 09:30 ~ 16:30 ( 6hr )。
- 課程地點：工研院產業學院 產業人才訓練一部(台北)。實際地點依上課通知為準!
- 課程費用：

方案	一般報名	早鳥優惠價 需於課前10日報名且繳費	團體優惠價 二人(含)以上報名
費用	5,000元/人	4,000/人	3,600/人

- 報名方式：傳真或線上報名<http://college.itri.org.tw>
- 課程聯絡人：(02)2370-1111 分機 316 李小姐、分機 309 徐小姐

## 報 名 表

FAXTO : (02)2381-1000 李小姐收

課程名稱：歐盟新醫療器材法規輔導實務工作坊				
公司全銜		統一編號		
發票地址		傳 真		
參加者姓名	部 門	電 話	手 機	E-mail
		( )		
		( )		
		( )		
		( )		
聯 絡 人		( )		

信用卡 (線上報名)：繳費方式選「信用卡」，直到顯示「您已完成報名手續」為止，才確實完成繳費。  
 ATM 轉帳 (線上報名)：繳費方式選擇「ATM 轉帳」者，系統將給您一組轉帳帳號「銀行代號、轉帳帳號」，但此帳號只提供本課程轉帳使用，各別學員轉帳請使用不同轉帳帳號！！轉帳後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」回傳。  
 銀行匯款(公司逕行電匯付款)：土地銀行 工研院分行，帳號 156-005-00002-5 (土銀代碼：005)。戶名「財團法人工業技術研究院」，請填具「報名表」與「收據」回傳。  
 即期支票：抬頭「財團法人工業技術研究院」，郵寄至：100 台北市中正區館前路 65 號 7 樓 704 室，李小姐收  
 計畫代號扣款(工研院同仁)：工研院員工報名請網路點選「工研人報名」填寫計畫代號後，經主管簽核同意即可

- 1、請註明服務機關之完整抬頭，以利開立收據；未註明者，一律開立個人抬頭，恕不接受更換發票之要求。
- 2、若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前一日通知。
- 3、如需取消報名，請於開課前三日以書面傳真至主辦單位並電話確認申請退費事宜。逾期將郵寄講義，恕不退費