

怎样撰写CER临床评价报告？

| | |
|------|---|
| 产品名称 | 怎样撰写CER临床评价报告？ |
| 公司名称 | 上海角宿企业管理咨询有限公司 |
| 价格 | 18000.00/件 |
| 规格参数 | CER:授权代表 可加急:简化提交流程 国内外:顺利注册 |
| 公司地址 | 中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址） |
| 联系电话 | 021-20960309 18717927910 |

产品详情

怎样撰写CER临床评价报告？

临床评价报告（Clinical Evaluation Report，CER）作为产品CE技术文件中的重要文档之一，是证明产品临床使用安全有效的有力佐证，也是发证机构审核TD文件中最重要的一个环节，应该说CER的工作量占了TD文件工作量的三分之二以上，从我们给客户的报价中，也可以看出，比如某个产品单独的CER输出报价4万，而完整的TD输出，报价为6万。那么我们的老师是如何编写一份完整、详实、清晰的临床评价报告呢？今天我们就以MEDDEV 2.7/1 Version 4为参考，从CER的目的、如何编写、放行及更新四部分内容展开，跟大家一起探讨其中的要求。

根据MEDDEV 2.7/1第四版，临床评价工作可以分为5个阶段（stage 0~stage 4），包括临床评价计划，相关数据的识别、评价和分析，以及临床评价报告。CER作为最后一道“工序”，其目的不言而喻，即记录整个临床评价过程及最终输出。因为CER最终要由公告机构等独立组织审核，所以报告要有较强的可读性，而且包含的信息要详实，数据要充分。MDCG 2020-13为CER的输出形式提供了一套模板。建议大家按这个指南搭建整个CER。

另外，重要的事情说三遍，计划很重要、计划很重要、计划很重要！！！！

如果临床评价计划制定的足够详细，实施工作又完全按照计划进行；那么，最终呈现出一份完整的临床评价报告只是水到渠成、顺理成章的事情。所以，前期的临床评价计划是非常重要的。黄老师在多篇文章中都强调了计划的重要性，此处也不例外。因为CER记录的内容通常会跟前期制订的计划相对应，所以编写CER之前要将相关计划整理汇总好，主要包括临床评价计划、文献检索计划和网络检索计划，最终将这些计划归于临床评价总文档中。

CER报告的正式编写内容

MEDDEV 2.7/1第四版附录A9详细介绍CER需要包含的具体内容，并将其分为9大块，涉及总结、临床评价范围、临床背景、当前知识和最新技术、评价器械结论、下一次临床评价的日期、日期和签名、评估人的资质以及参考资料。当然，厂商可以根据产品属性对相关内容进行调整。

| 编号 | 内容 | 说明 |
|----|----------------|---|
| 1 | 总结 | 该部分主要阐明所参考风险和收益情况，并声明标准、法规等建立的接受标准 |
| 2 | 临床评价范围 | 主要包括产品基本描述、预期用途、宣称的产品的市场状态（是否上市等）等如果是已上市产品，还应包括上一份报告起产品发生变化的相关的产品性能描述 |
| 3 | 临床背景、当前知识和最新技术 | 该部分内容主要涉及与产品相关的文献检索结果、临床现状和发展（如适应症、种族等），收益和风险因素类别等简而言之，通常应提供三方面的信息：1) 为产品提供背景；2) 此类产品的技术特性；3) 本产品在同类产品中的位置 |
| 4 | 评价器械 | 临床评价类型，基于文献、临床数据、试验，或是等同器械评价。可以包括产品的基本信息、性能及技术特性比较等由厂商提供的临床数据、数据来源文献的临床数据、评估临床数据的分析，符合EC附录1基本要求中第4.1条即器械使用安全要求、性能要求、实现宣称的临床性能要求、可接受要求 |

| | | |
|----|-----------------|---|
| 5 | 总结 | 关于总结部分，有两个产品满足并符合法规要求，收益大于风险。但是，厂商需提供证据证明上述观点如果产生不确定性问题，厂商还需完成MCF工作 |
| 6 | 下一次临床评价的日期 | 临床评价工作并非一劳永逸，根据产品是否存在重大变化，或是PMS信息，来决定更新时间，正常情况下为12个月 |
| 7 | 日期和签名 | 包括CER日期、评估人姓名、日期和签名 |
| 8 | 负责评估者的资质 | MEDDEV指南文件对于评估者资质包括两方面：1) 专业知识：法规要求、医学编辑、医学翻译等；2) 经验：在专业领域有丰富经验，在非专业领域有相关经验。需提供评估者的简历 |
| 9 | 临床评价小组成员无利益冲突声明 | 无利益冲突声明 |
| 10 | 参考资料 | 主要包括文献资料 |
| 11 | 附件资料 | 可以包括文献检索报告 |

CER的自我检查：

临床评价报告编写完成后，需要根据MEDDEV 2.7/1第四版附录A11的checklist进行核对。核对清单主要涉及7方面的内容，包括报告的可读性、临床数据的充分性、器械等同性、PMS/PMCF工作、state of the art的体现、是否满足MDD/AIMM附录1的基本要求、临床评价报告的更新，总共有24个问题。如果这24个问题在你的临床评价报告上都能找到答案。那么就离正式的文件提交不远了。

总结

全文至此，上海角宿从临床评价报告目的和基本要求、如何编写、检查三部分内容展开，和大家一起探讨了MEDDEV 2.7/1第四版对于临床评价报告的要求，希望能给大家带来一些收获。