

# 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
2	临床评价范围	主要包括产品基本描述、类别、预期用途、宣称的产品的市场状态（是否区域等）等如果是已上市上一份报告起产品发生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等相关的文献检索结果件，临床现状和发展（、种族等），收益和风险者类别等简而言之，通三方面的信息：1) 为作；2) 此类产品的技术特么；3) 本产品在同类产
4	评价器械	临床评价类型，基于文实验，或是等同器械评价可以包括产品的基本信及技术特性比较等由厂数据来源文献的临床数评估临床数据的分析，EC附录1基本要求中第即器械使用安全要求、求、实现宣称的临床性可接受要求

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。