

中国食品药品企业质量安全促进会监管科学转化与评价专业委员会

关于举办“医疗器械临床试验高级研修班”通知

各有关单位：

临床试验是评价医疗器械安全性和功能性的重要手段。2022年3月国家药监局、国家卫生健康委联合发布我国第二版《医疗器械临床试验质量管理规范》，2022年5月1日正式实施。为了帮助相关单位进一步学习贯彻医疗器械临床试验的相关法规和质量管理规范的要求，掌握最新医疗器械临床研究技术，提高本单位医疗器械临床试验水平，中国食品药品企业质量安全促进会监管科学转化与评价专业委员会将于2024年1月上旬在广州市举办《医疗器械临床试验高级研修班》现将有关事宜通知如下：

一、组织机构

指导单位：北京大学国家食品药品监督管理局药品医疗器械监管科学研究基地

主办单位：中国食品药品企业质量安全促进会监管科学转化与评价专业委员会

承办单位：北京百斯特威咨询有限公司

二、培训人员

(一) 医疗器械企业的研发人员、临床研究相关人员；

- (二) 临床试验机构研究人员、医生、护士等；
- (三) 医疗器械监管部门。

三、议题内容

- (一) 医疗器械临床试验的法规要求及GCP的重点及现场检查；
- (二) 医疗器械临床试验的实施流程；
- (三) 医疗器械临床试验伦理原则及受试者的保护；
- (四) 医疗器械临床试验设计；
- (五) 医疗器械临床试验的数据统计分析；
- (六) 临床试验中安全性指标的评价与不良事件的监测；
- (七) 医疗器械临床试验质量管理体系和标准操作规程；
- (八) 医疗器械临床试验报告的撰写；
- (九) 医疗器械临床试验的现场核查及问题分析。

每个专题之后，将安排答疑互动活动，研讨大家关心的问题。

四、时间地点

时间：2024年1月上旬（两天半）

地点：广州市

具体时间和地点确定后，将在举办之日前10天通过电子邮件、短信或电话等方式通知，也可关注监管科学转化与评价专业委员会公众号进行查询。

五、报名方式

微信报名

扫描右方二维码进行报名。



六、费用及缴费账号

1. 会议费用：会员 1800 元/人、非会员 2300 元/人。

费用包括：资料、午餐、结业证书。住宿统一安排，费用自理。

由入住酒店开具发票，需提前预留房间，报名时请务必标明住宿要求信息。

2. 收款账户：

账 户：中国食品药品企业质量安全促进会

账 号：344172455628

开户银行：中国银行股份有限公司北京霄云路支行

汇款请注明：医疗器械临床试验（广州）+姓名，若单笔汇款包含多名人员费用，请将所有人员名字注明在备注中。

七、联系方式

中国食药促进会监管科学转化与评价专业委员会

联系人： 王 云 赵纪永

电 话：13453147248 15001349594

中国食药促进会监管科学转化与评价专业委员会

2023 年 11 月 28 日

“医疗器械临床试验高级研修班”参会回执

单位名称				
发票邮寄地址				
联系人		部门		手机
参会代表	姓名	职务	手机	邮箱
住宿要求： <input type="checkbox"/> 标间 <input type="checkbox"/> 单间，住宿天数：____天				
1、请您务必准确填写各项信息,以便制作证书、开具发票。 2、请在反馈此表后7个工作日内办理付款，汇款注明： 医疗器械临床试验（广州）+姓名 。 3、付款后把汇款底单发送至 wangyun@lnkmed.com 。				
单位名称				
金 额				
纳税人识别号				
开户行				
账 号				
地 址				
电 话				
开票名目	培训费	开票明细	<input type="checkbox"/> 专 票 <input type="checkbox"/> 普 票	

联系人：王云

电 话：13453147248