

医疗器械临床试验与研讨培训班

2024 年 7 月 26 日 · 北京

线上、线下同步开展



各医疗器械企业：

随着医疗器械行业的快速发展，确保临床试验的科学性和合规性变得至关重要。诚挚邀请您参加由北京国医械华光认证有限公司与天津鸿蒙医学研究有限公司联合举办的《医疗器械临床试验与研讨培训班》。本次培训将深入解读最新版医疗器械临床试验质量管理规范等内容，提供全面的专业知识和实践技能，帮助您在医疗器械临床试验领域取得卓越成就。

联合举办

北京国医械华光认证有限公司 (简称 **CMD**)

天津鸿蒙医学研究有限公司 (简称 **鸿蒙医学**)

适用对象

- 医疗器械注册人（申办方）
- 医疗器械生产企业（申办方）负责人
- 医疗器械生产企业（申办方）产品注册负责人
- 医疗器械监管机构人员
- 临床研究机构负责人员
- 临床研究者
- 临床伦理委员会相关人员
- 从事临床相关工作的其他人员

培训内容

第一部分《医疗器械临床试验质量管理规范》

医疗器械临床试验确认是医疗器械申办方产品输出确认的核心环节，耗时长、费用高、风险大，申办方无疑十分关注。《医疗器械临床试验质量管理规范》是以职责书的形式进行规范内容的阐述，拟用质量管理体系过程管理的角度，去解读规范内容，可以让申办方快速掌握该规范的核心要求。

第二部分《医疗器械临床试验项目核查要点》（征求意见稿）

《医疗器械临床试验项目核查要点》（征求意见稿）核查要点，其目的在于核查相关申报资料的真实性、完整性、准确性和可溯源性，这些要求与质量管理体系所要求的充分性、

适宜性和有效性是一样的。通过用质量管理体系的观点对核查要点进行梳理，促使申办方、临床机构、研究者了解临床试验时应注意的事项。

第三部分《医疗器械临床试验方案编制实践》

临床试验方案是临床试验最核心的文件，没有之一！临床试验方案的编制，要符合国家各项法律法规的要求、要契合临床应用场景的需要、要符合申办方产品策划输出的期望。实践出真知，本培训的主要内容将就这三个方面进行阐述，分享实际临床试验方案编制的得失。

第四部分《体外诊断试剂临床试验数据分析实践与示例》

临床试验数据分析是临床试验最后的环节。体外诊断试剂所需数据分析是医疗器械中较为庞大且复杂的。

本培训的主要内容为：

- (1) 体外诊断试剂临床评价指标的选择；
- (2) 临床试验样本量要求与估算及示例分析；
- (3) 临床试验数据的统计及示例分析。

培训费用

800 元/人 (含 6%税费、培训费、资料费、证书费等)

- ✓ 线下培训包含午餐费用
- ✓ 线上培训附赠一周时间回看课程 (自培训结束起)
- ✓ 下载填写“附件” WORD 版报名表，并完成付款

培训讲师

鸿蒙医学总经理汪吉杰，鸿蒙医学副总经理徐平安，鸿蒙医学研发总监吴智广，鸿蒙医学项目经理周爽等。

鸿蒙医学是从事医疗器械同品种临床评价、临床试验、产品研发注册、创新器械申报、分类界定咨询和质量体系咨询的 CRO 公司。

考试&证书

- ✓ 北京国医械华光认证有限公司进行课后考试
- ✓ 考试合格颁发“医疗器械临床试验与研讨培训班”的培训证书

培训时间

培训时间：

➤ 2024年7月26日，共计1天

上课时间：

➤ 上午：09:00-12:00；下午 13:30-16:30

培训方式

- 线下培训- 北京
- 线上“鹅直播”同步

付款方式

1. 通过银行或网上银行电汇（汇款请注明汇款单位**，及“**培训费**”字样）：**

名 称：北京国医械华光认证有限公司

开户行：光大银行北京德胜门支行

账 号：083501120100304034260

地 址：北京市东城区安外大街甲 88 号中联大厦 5 层

注：只有公对公转账可以开具增值税专用发票，个人转账只能开公司普通发票

2. 付款完成后，请将汇款凭证发到 1156163091@qq.com

3. 开票信息：请准确填写附件“报名表**”各项信息，发票开好，将发至所填写的“**发票接收邮箱**”内。**

联系方式

- **运营老师:** 贾凤芸、刘静
- **座机电话:** 010-62354068
- **手机电话:** 13716108581

培训地址

- **地 址:** 北京市东城区安定门外大街甲88中联大厦五层

乘车路线

- 地铁5号线和平里北街站，A1口出向西行500米即到
- 地铁2号线安定门站，B口出向北行700米即到
- 自驾车安贞桥，南行700米路东即到

附件

医疗器械临床试验与研讨培训班

2024 年 7 月 26 日 · 北京

请识别二维码下载报名表

