



请
函

2018年医疗器械临床试验实战研讨会

尊敬的 _____ 先生/女士，您好！

2018年医疗器械临床试验实战研讨会将于2018年04月在北京召开。

大会内容

临床试验是医疗器械注册上市前需要进行的一项重要评价环节，临床试验项目的质量控制和管理决定了临床试验能否顺利完成并得到科学有效的试验结果。医疗器械临床试验与药物临床试验存在较大差异，许多从事临床试验的人员缺乏医疗器械临床试验专业知识及相关工作经验。

自2017年10月8日中共中央办公厅、国务院办公厅发布《关于深化改革审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、2017年11月24日CFDA发布《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》以来，特别是2018年1月8日CFDA发布《医疗器械临床试验设计指导原则》，11号CFDA接续发布《接受境外医疗器械临床试验数据技术指导原则》之后，医疗器械临床试验在新的法规环境下，充满了很多变化的因素。不论是申办方、投资方、CRO及研究者，面临如此大的法规环境变化和大动作的整治运动，作为从业人员该如何应对。为帮助从事医疗器械临床试验工作人员学习和了解医疗器械临床试验相关知识，做好临床试验项目管理和质量控制，保护受试者利益，鉴于此，我们拟于2018年4月26-28日在北京举办研讨会。

研讨会时间和地点

Ø 报到时间：2018年04月25日 周三 13:00-17:30

Ø 签到时间：2018年04月26日 周四 08:00-09:00

Ø 会议时间：2018年04月26日 周四 08:30-17:00

2018年04月27日 周五 08:30-17:00

2018年04月28日 周六 08:30-16:30

Ø 会议地点：北京市海淀区海淀大街3号鼎好电子商城A座3层（地铁4号线中关村站A口出）

会议日程

主办方：中国医药质量管理协会CRO分会

会议时间：2018年04月26日-28日

演讲主题：医疗器械临床试验实战研讨会

时间	内容	讲师
04月26日	08:00-09:00	会议签到
	09:00-10:30	中国医疗器械行业发展现状及展望 《中国医疗器械蓝皮书》 主编：王宝亭
	10:45-11:50	基于信息化技术的医疗器械临床试验 庄永龙

	13:30-15:00	医疗器械临床试验质量管理	孟莉丽
	15:15-17:00	医疗器械临床试验方案设计的核心因素	王领娣
04月27日	8:30-10:00	医疗器械临床试验过程管控及主文件管控	张婷
	10:15-11:50	医疗器械临床试验项目管理之核心	张军
	13:30-15:00	十二种医疗器械临床方案的设计与执行要点	李强
	15:10-16:00	医疗器械临床试验执行过程中的常见问题及对策	夏其奎
	16:10-17:00	医疗器械临床试验CRO的选择原则	李宾
04月28日	08:30-10:00	医疗器械临床试验数据管理及质量保证	胡培成
	10:15-11:50	真实世界研究与临床试验	谢生荣
	13:30-15:00	中国医疗器械法规监管变迁	上海健康学院：蒋海洪
	15:15-16:30	讨论、答疑	庄永龙、李强

会议门票

参会费：3000元/人，交通、食宿自理。

早鸟票：2500元/人，截止日期2018年3月31日

