



第一期“器械临床试验•广东论坛”暨器械 GCP 培训班

参训须知

尊敬的学员：

广东省医疗器械管理学会欢迎您报名第一期“器械临床试验•广东论坛”暨器械 GCP 培训班。培训期间，我们将竭诚为您服务。现将此次培训的有关会务事项说明如下：

一、培训时间、地点

1. 报到时间：2019 年 4 月 26 日（周五）7:30-8:15；

2. 培训时间：2019 年 4 月 26 日（周五）8:15-17:30

3. 培训地点：南方医科大学珠江医院住院部 24 楼珠江会议厅（地址：广东省广州市工业大道中 253 号）。

二、食宿安排

1、用餐：本次培训期间，中午用餐由会务组统一安排，时间 12:00~13:30，就餐地点：珠江医院员工饭堂。外院参训学员凭餐券用餐。

2、如需协助住宿，请至少于开班前三个工作日与会务组联系预定，酒店：怡园宾馆（广州海珠区工业大道中 253 号南泰路，珠江医院门诊部对面）。价格：单间 218/间/天；标双 248/间/天，不含早。

三、注意事项

1、参训代表请根据培训课程表合理安排出行时间，提前 15 分钟到达会场签到，遵守培训时间，不迟到、不早退。

2、未尽事宜或有疑问请及时告知或联系咨询会务组工作人员。

会务组：卢哲 020-66602825/13660206316

附件：

1、培训课程表

2、酒店路线指引



第一期“器械临床试验•广东论坛”暨器械GCP培训班

附件 1:

课程表

时间	内容
8:15-8:45	一、开幕式 1、介绍参会嘉宾 2、开幕致辞
8:45-9:30	二、器械临床试验广东论坛 1、器械临床试验现场检查要点与判定原则 ---广东省药品监督管理局行政许可处相关领导
9:30-10:15	2、医疗机构视角解读器械临床试验法规 ---洪明晃 教授 中山大学肿瘤防治中心
10:15-11:00	3、器械临床试验质量管理体系 ---向瑾 教授 四川大学华西医院
11:00-11:45	4、器械与药物临床试验实施过程的异同 ---王焕玲 教授 北京大学协和医院
12:00-13:30	午餐、休息
13:45-14:30	5、器械临床试验实施要点与常见问题 ---许重远 教授南方医科大学南方医院
14:30-15:15	6、18类医疗器械临床试验设计思路浅析 ---李强 总经理 广州博济医药生物技术股份有限公司
15:15-15:30	休息
15:30-16:15	7、器械临床试验设计中的统计学要求 ---凌莉 教授 中山大学公共卫生学院
16:15-17:00	8、创新医疗器械的临床研究与设计要点 ---高毅 教授 南方医科大学珠江医院
17:00-17:30	考试、刷学分卡(国家I类学分3分)

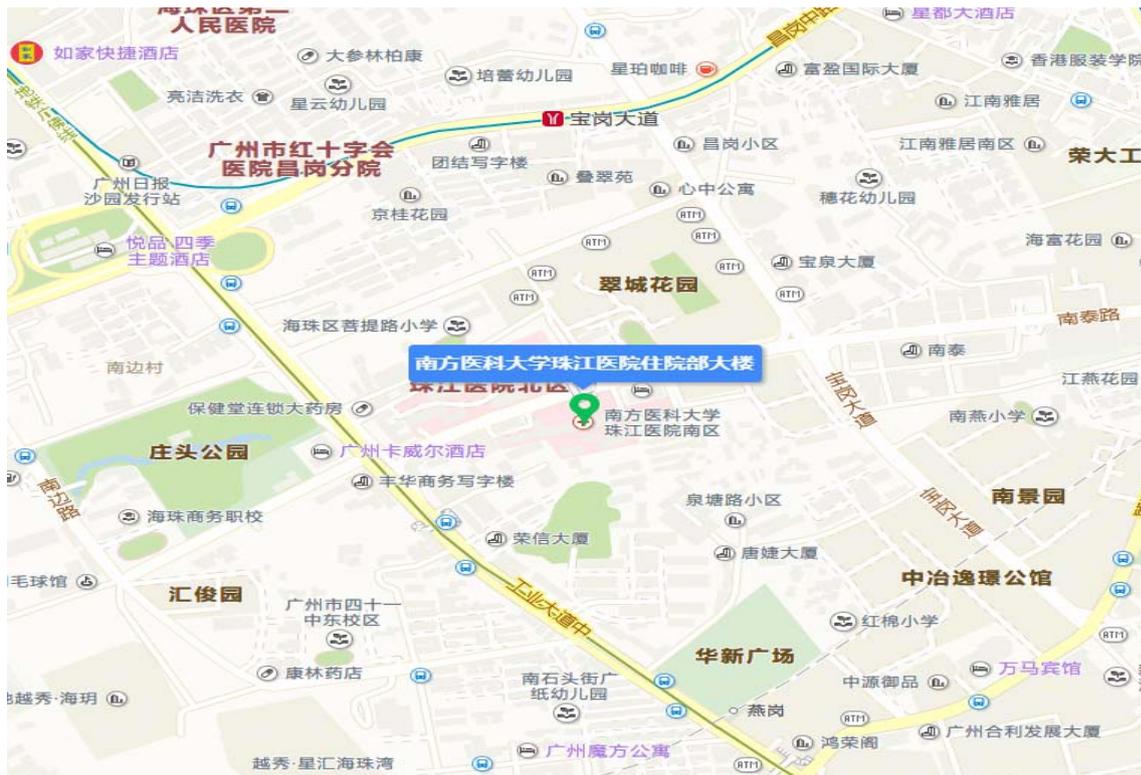


第一期“器械临床试验·广东论坛”暨器械 GCP 培训班

附件 2:

南方医科大学珠江医院线路指引

(地址: 广东省广州市工业大道中 253 号)



地铁路线:

(1) 乘地铁二号线在江南西站 D 出口, 换乘 44、192、186、221、29、220、222 路公共汽车。

(2) 乘地铁八号线在宝岗大道 D 出口, 换乘 44、10 路公交车或步行 400 米。

公交线路:

乘 10、192、186、44、967、221、257、B9、202、75、79、79A、29、31、9、220、59、239、288、309、521、285、811 路公共汽车均可到达。