

广东省医疗器械管理学会文件

粤械学字〔2024〕108号

创新与规范并行——关于举办首期医疗器械临床试验新规、技术、质控与申报培训班的通知 (第三轮)

近年来，国家对医疗器械的创新与监管高度重视，我国医疗器械临床试验领域迎来了前所未有的发展机遇。同时，医疗器械临床试验从业人员也面临诸多新挑战。为深入贯彻国家关于医疗器械临床试验的法律法规要求，全面提升医疗器械临床试验的整体质量水平，加速推动科研成果转化，由广东省医疗器械管理学会主办、广东省医疗器械管理学会医疗器械临床试验专业委员会承办的“首期医疗器械临床试验新规、技术、质控与申报培训班”拟定于2024年9月20-21日在广州市举办。

本期培训旨在为广大工作于医疗器械临床试验领域一线同仁们提供一个深度交流、智慧碰撞、技能共进的学习平台，深入探讨行业法规的最新发展，并结合实际操作中的挑战，提供实用的解决方案，提高日常管理工作的执行效率与规范性。届时将

邀请国内资深专家和具有丰富一线实践经验的工作人员进行专题讲座，课程内容全面覆盖《医疗器械临床试验机构监督检查办法（试行）》等最新法规、前沿技术应用、关键质控要点、人类遗传资源管理和创新医疗器械申报策略。从法规变化到质控案例，每一环节都经过精心设计，特别突出医疗器械与药物临床试验的独特差异，内容新颖、广泛适用。

本期培训主要面向医疗器械临床试验的从业人员，不仅为新备案机构的工作人员提供理论与实践的全方位提升，也为资深医疗器械临床试验机构的工作人员带来深化专业知识、精进技能的契机，还是申办者、CRO 和 SMO 人员职业发展的充电站。

现将培训有关事项通知如下：

一、培训时间、地点

时间：2024 年 9 月 20-21 日（周五至周六），培训时长 1.5 天，9 月 20 日 8:30-17:00，9 月 21 日 8:30-12:00。

地点：广州市红十字会医院门诊楼 12 楼礼堂（广州市海珠区同福中路 396 号）

二、培训对象

医疗器械临床试验从业人员

三、举办单位

主办单位：广东省医疗器械管理学会

承办单位：广东省医疗器械管理学会医疗器械临床试验专业委员会

支持单位：广州市红十字会医院

四、报名时间、报名方式及培训费用

（一）报名时间：请于 2024 年 9 月 15 日前提交报名信息；

（二）报名方式：请扫描下方二维码填写报名信息；



（三）培训费用：1200 元/人（含培训费、教材费、证书费），培训期间食宿及交通费用自理。完成培训班签到、学习并通过考核后发放医疗器械 GCP 证书；

（四）缴费方式：

对公转账。请确认参训的学员尽快完成缴费，培训费转账至学会银行账号，转账时请备注“临床试验培训班+单位名称+姓名”，以便会务组开具发票，培训发票的抬头将与转账户名保持一致。

银行汇款账号如下：

户 名：广东省医疗器械管理学会

账 号：4405 0159 0043 0000 0348

开户行：中国建设银行广州高新区天河科技园支行

五、住宿信息

会务组不组织安排住宿，参会人员如需预定，可选择以下酒店，报“广州市红十字会医院 9.20-9.21 会议”即可享受协议价。

(一) 天一酒店（广州市海珠区同福东路 644 号），距离会场 750 米，车程约 5 分钟或步行约 11 分钟。联系人：黄经理 13760773849（微信、电话同号）；

(二) 广州宾馆（广州市越秀区起义路 2 号）。距离会场 1.6 公里，车程约 10 分钟或步行约 20 分钟。联系人：邓经理 13660661332（微信、电话同号）。

六、出行指引

(一) 自驾前往：

导航定位“广州市红十字会医院”/“广州市海珠区同福中路 396 号”，停车位置有限，建议参会人员绿色出行。

(二) 公共交通出行：

1. 地铁站：

2 号线市二宫站 D 出口，步行约 16 分钟到达会场；

8 号线同福西地铁站 A 口，步行约 19 分钟到达会场；

2. 公交站：市红会医院站或宝岗大道北站，下车后步行 5 分钟可到达会场。

七、联系人及联系方式

张 晶 19868576256；

林伟彤 17727674372；

钟海媚 020-85655159；

陈 燕 13760832271。

如有任何疑问或需要协助，请随时联系专委会秘书组。感谢

您的关注和支持，期待与您共同探讨和推动我省医疗器械产业的发展！

附件：首期医疗器械临床试验新规、技术、质控与申报培训班议程

广东省医疗器械管理学会

2024年9月14日



附件

首期医疗器械临床试验新规、技术、质控与申报培训班议程

(具体时间和内容以实际情况为准)

时间：2024 年 9 月 20-21 日 (周五 8:30-17:00, 周六 8:30-12:00)

序号	主题	讲者	单位	主持
9 月 20 日（一）理论知识构筑				
1	开场致辞			贺帅 （南方医科大学珠江医院）
一、核心法规、伦理知识学习及文件体系建设				
2	新规下，医疗器械临床试验机构备案及日常监管的变化	/	/	
3	医疗器械临床试验核心法规变化及对行业发展的促进作用	唐 蕾	中山大学附属第一医院	莫红缨 （广州医科大学附属第一医院）
4	从检查常见问题谈临床试验伦理委员会管理关键要素	叶丽卡	广州医科大学附属第二医院	
5	医疗器械临床试验制度/SOP 的特殊性及制定心得	刘少璇	中山大学附属第五医院	
休息				
二、立项管理				吴敏江 （惠州市中心人民医院）
6	医疗器械临床试验立项资料审查的关键要点分析	肖 媛	广州医科大学附属第一医院	
7	注册检验、自行检验与委托检验的区别及报告审核要点	郑时乡	广州市红会医院	

8	AI 技术在机构秘书工作中的运用	房 虹	中国医学科学院 肿瘤医院	张晶 (广州医科大学 附属第一医院)
三、质量管理				
9	医疗器械及 IVD 临床试验源数据记录、保存和溯源的质控要点	李 剑	南昌大学第二附属医院	程国华 (暨南大学)
10	医疗器械临床试验过程中器械缺陷处理	贺 帅	南方医科大学珠江医院	
11	生物样本管理的常见问题及注意事项	陆志城	广州医科大学附属第二医院	
午餐、午休				
12	医疗器械临床试验安全性信息的记录和报告	马艳姣	南方医科大学珠江医院	李林芬 (汕头大学 医学院第二 附属医院)
13	试验/对照医疗器械的管理要点与常见问题	李 慧	中国医科大学附属盛京医院	
14	IVD 临床试验中试剂与仪器的管理要点与常见问题	王明霞	河北医科大学附属第四医院	郑时乡 (广州市红 十字会医 院)
15	IVD 试验生物样本的编盲、盲态维持、揭盲流程及注意事项	曾晓晖	广州市花都区人民医院	
16	医疗器械和 IVD 临床试验报告审查的关键要素	杨红英	深圳市人民医院	卢慧勤 (广东省第 二人民医 院)
17	医疗器械临床试验飞行检查的迎检经验分享	蒋发烨	广东省人民医院	
休息				
四、HGR 管理				莫恩盼

18	立项阶段 HGR 申报资料关键 审查要素与填报建议	陈 娜	中山大学孙逸仙纪念医 院	(南方医科 大学皮肤病 医院)
19	质控员视角下临床试验过程中 HGR 管理经验分享	毛婷婷 /彭 健	中山大学附属第一医院	
五、创新医疗器械申报				邓丽 (高州市人 民医院)
20	第二类创新医疗器械申报流程 及沟通注意事项	李杰灿	深圳前海冰寒信息科技 有限公司	
21	第三类创新医疗器械申报流程 及沟通经验分享	李 威	奇点医疗科技(广州) 有限公司	
9 月 21 日(二) 实践技能提升				
22	医疗器械/IVD 临床试验质控要 点	朱伟红	粤北人民医院	刘少璇 (中山大学 附属第五医 院)
23	医疗器械临床试验项目质控现 场演示	曾 参	广州市第一人民医院	
24	IVD 临床试验项目质控现场演 示	谢宏波	深圳市人民医院	
25	医疗器械/IVD 项目质控常见问 题及案例分析	刘少璇	中山大学附属第五医院	
休息				
(三) 个人能力拓展				
26	临床试验机构管理人员如何结 合日常工作发表 SCI	周文菁	香港大学深圳医院	陈燕 (广东省第 二人民医 院)
27	考核			

