

中国健康传媒集团

关于举办医疗器械注册申报中临床试验相关 专题培训班的通知

各有关单位：

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。近年来，为贯彻落实中共中央办公厅、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》中关于改革临床试验管理的相关要求，相继发布《医疗器械临床试验设计指导原则》《接受境外医疗器械临床试验数据技术指导原则》《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》等专项政策法规。为帮助医疗器械临床试验相关工作人员在新的法规环境下，做好临床试验项目设计、管理和质量控制，鼓励医疗器械研发创新，促进医疗器械产业良性发展。中国健康传媒集团定于近期举办医疗器械注册申报中临床试验相关专题培训班，现将培训有关事宜通知如下：

一、培训对象

- 企业、高等院校、科研单位和医疗机构等从事医疗器械研发、生产以及注册工作的相关人员。
- 医疗器械监管机构及技术支撑机构从事医疗器械监管、检测、审评等工作的相关人员。

二、培训内容与讲师

1. 如何使用安全有效基本清单评价医疗器械的安全有效性

主讲人：陈敏（国家局器审中心审评二部审评员）

2. 医疗器械临床评价的基本要求

主讲人：刘露（国家局器审中心审评一部审评员）

3. 医疗器械临床试验设计技术指导原则

主讲人：刘英慧（国家局器审中心临床及生物统计一部副部长）

4. 接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则

主讲人：鞠珊（国家局器审中心审评五部审评员）

5. 有源医疗器械临床评价要求及常见问题分析

主讲人：王雅文（国家局器审中心审评二部审评员）

6. 无源医疗器械临床评价要求及常见问题分析

主讲人：卢红（国家局器审中心审评三部审评员）

三、培训时间、地点

时间：2019年4月22-23日（含报到一天）

地点：北京铁道大厦

为确保培训质量，参会人员请务必于4月22日13:00-18:00于北京铁道大厦一层报到领取资料。

四、报名办法

（一）网上报名：可登录健康中国网 www.health-china.com，进入培训板块点击在线报名即可。

（二）微信报名：

微信扫描右侧二维码可直接手机端报名。

报名截止日期：2019年4月12日。



五、其他事项

（一）根据参培人员实际情况，培训费用分为三种：

A. 1180 元/人，含授课费、场地费、资料费和餐费，收款单位开具“培训费”发票，交通与住宿费自理。

B. 1460 元/人，含授课费、场地费、资料费、餐费与住宿费（22 日合住含早），收款单位开具“培训费”发票，交通费自理。

C. 1680 元/人，含授课费、场地费、资料费、餐费与住宿费（22 日单住含早），收款单位开具“培训费”发票，交通费自理。

如需延长住宿时间，请报名时注明并与会务组提前确认。

（二）培训费可选择提前汇款、现场刷卡或现金支付，如选择汇款方式支付，汇款时请注明“临床试验培训-学员姓名”。

银行汇款信息：

户名：天享（北京）健康科技发展有限公司

账号：0200214309200109159

开户行：中国工商银行股份有限公司北京远洋风景支行

（三）培训结束由中国健康传媒集团颁发结业证书。

六、联系方式

联系人：邵老师 010-83025790， 18515089860

鞠老师 010-83025957， 13811281237

刘老师 010-83025974， 15201517807

邮 箱：txjk@health-china.com

附件：医疗器械注册申报中临床试验相关专题培训班报名表



附件：

医疗器械注册申报中临床试验相关专题培训班

单位名称					
邮寄地址				邮编	
联系人		电话		手机	
报名学员信息					
姓名	性别	职务/职称	联系电话	邮箱	
住宿要求	<input type="checkbox"/> 不住 <input type="checkbox"/> 合住 <input type="checkbox"/> 单住 入住时间：2019年 月 日 离店时间：2019年 月 日（共间）			缴费方式	<input type="checkbox"/> 汇款 <input type="checkbox"/> 刷卡 <input type="checkbox"/> 现金
基于培训主题你最关心的问题是什么？					
发票类型	<input type="checkbox"/> 增值税普通发票		<input type="checkbox"/> 增值税专用发票		
	单位名称				
	纳税人识别号 <small>(统一社会信用代码)</small>				
增值税专用发票信息 <small>(开专票必填)</small>	地址及电话				
	开户行				
	帐号				

注：1.开票类型及信息请咨询单位财务；

2.增值税普通发票只需要填写“单位名称”和“纳税人识别号”两项内容。