

广东省医疗器械管理学会

粤械学字〔2019〕18号

关于举办第一期“器械临床试验•广东论坛”暨器械GCP培训班的通知

自中办、国办下发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》文件以来，医疗器械临床试验在国家的推动下迅速发展，参与器械临床试验的各方人员对临床试验相关知识的需求逐渐增加，为积极推进临床试验工作的深入开展，加强临床试验研究人员广泛交流，促进临床试验的持续发展，广东省医疗器械管理学会医疗器械临床试验专业委员会将于2019年4月26日在南方医科大学珠江医院举办第一期“器械临床试验•广东论坛”暨器械GCP培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训内容

1.器械临床试验现场检查要点与判定原则；

主讲人：广东省药品监督管理局行政许可处相关领导

2.医疗机构视角解读器械临床试验法规；

主讲人：洪明晃，中山大学肿瘤防治中心

3.器械与药物临床试验实施过程的异同；

主讲人：王焕玲，北京大学协和医院

4.器械临床试验质量管理体系；

主讲人：向瑾，四川大学华西医院

5.器械临床试验实施要点与常见问题；

主讲人：许重远，南方医科大学南方医院

6.器械临床试验设计中的统计学要求；

主讲人：凌莉，中山大学公共卫生学院

7.创新医疗器械的临床研究与设计要点；

主讲人：高毅，南方医科大学珠江医院

8.十八类医疗器械临床试验设计思路浅析；

主讲人：李强，广州博济医药生物技术股份有限公司

二、参会对象

从事临床试验研究的医、药、护、技及管理人员；申办者以及合同研究组织（CRO）等相关人员。会议结束经考核合格者发放器械GCP培训证书。

三、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）。

四、举办单位

主办单位：广东省医疗器械管理学会医疗器械临床试验专业委员会

承办单位：南方医科大学珠江医院

五、报名费用、免费名额及报名方式

（一）收费

1、免费名额

南方医科大学珠江医院在职人员免费

2、其他

会议费用：800元/人（含讲义、证书制作费、午餐）。

（二）报名方式

1、电脑登陆学会网站（<http://www.gdmdma.org.cn>）首页，点击“在线报名”。

2、手机微信搜索并关注学会微信公众号“广东省医疗器械管理学会”，点击“会议培训”→“培训通知”→打开培训通知进入在线报名页面。

3、报名截止时间：4月22日（星期一）。

（三）缴费方式

培训费用请提前通过对公转账方式汇款，并备注“临床 GCP 培训+开票税号”，培训发票的抬头将与转账户名保持一致。（请提前将费用汇入指定账户，现场不设报名，只设签到）

户 名：广东省医疗器械管理学会

帐 号：44050159004300000348

开户行：建行广州高新区天河科技园支行

六、其它事项

其他食宿可提前联系会务组协助安排，费用自理。报名后，如有特殊情况不能准时参加，请于开会前3个工作日告知会务组。

会务组联系方式：

培训事项咨询：南方医科大学珠江医院，王艳、贺帅，020-62783372，13533596621；

报名缴费咨询：广东省医疗器械管理学会，卢哲，020-66602825、13660206316；

附件：1、讲师简介

2、《第一期“器械临床试验 广东论坛”暨器械GCP培训班》日程安排

广东省医疗器械管理学会
2019年3月25日



附件 1:

讲师简介

1、洪明晃:

肿瘤学教授、主任医师，博士生导师。中山大学肿瘤防治中心临床研究部主任。从 1996 年至今从事 GCP 相关工作 23 年。获国家科技进步二等奖（J-233-2-01-R02）1 项。承担国家“十五攻关”、“十一五”科技支撑计划等项目。发表学术论文 68 篇，其中 SCI 收录 21 篇。

主要学术任职：中国 GCP 修订工作组成员，国家食品药品监督管理局高级研修院客座教授；广东省药学会药物临床试验专业委员会名誉主任委员、广东省医疗器械学会器械临床试验专委会主任委员。曾任中国抗癌协会鼻咽癌专业委员会主任委员，卫生部专业技术资格考试专家委员会委员。

2、王焕玲:

北京协和医院感染内科主任医师、博士生导师。临床药理研究中心副主任（主持工作）。一直于北京协和医院内科、感染科从事临床一线工作，对于不明原因发热、复杂疑难感染性疾病诊治临床经验丰富。在国内外杂志发表研究论文 60 余篇，其中包括国际感染性疾病知名杂志 Clinical Infectious Diseases、AIDS 以及 American Journal of Clinical Pathology 等。

主要学术任职：中华医学会热带病与寄生虫学分会副主任委员、中国医疗器械行业学会临床试验分会主任专家委员、北京协和医院医疗委员会委员、教学督导组专家成员

3、向瑾:

四川大学华西医院 GCP 中心办公室主任，同时负责 GCP 中心、临床药理研究室质量管理工作，从事新药 I 期临床研究和生物样本检测工作。

主要学术任职：中国药理学会药物临床试验专业委员会青委会委员、四川省药物及器械临床研究专委会常委、四川省药学会药物临床评价研究专委会委员、四川省分析测试学会质谱学委员会理事。

4、许重远:

主任药师/教授、研究生导师，现任南方医科大学南方医院国家药物临床试验机构办主任、药物临床试验中心主任兼 I 期临床研究室主任、穗港新药临床研究合作中心主任。暨南大学、广州医科大学兼职教授、研究生导师；曾为美国范德堡大学临床与转化研究中心访问学者和美国希望之城医学中心访问教授。

主要学术任职：中国药学会药物临床评价研究专委会主任委员、中国药理学会药物临床试验专业副主委、国家药监局审核查验中心 GCP 检查专家、中国 GCP 机构联盟副秘书长、中国抗癌协会肿瘤营养与支持治疗专业委员、中国药学会《中国临床药理学杂志》常务执行编委兼编辑部副主任、广东省药学会药物临床试验委员会副主委、广东医学会伦理分会常委、广东卫健委伦理专家委员会委员、广东省药理学会临床药理专业副主委、广东省抗癌协会肿瘤营养与支持治疗专业副主委。2017 年 11 月创建中国临床研究能力提升与受试者保护高峰论坛 (CCHRPP) 及成员单位联合体，2018 年 5 月发起成立粤港澳 I 期&BE 临床研究共享联合平台。

5、凌莉：

中山大学公共卫生学院卫生统计学博士、医学统计与流行病学系教授/博士生导师、中山大学流动人口卫生政策研究中心主任。主持和参与国家自然科学基金、国家重点研发计划、“重大新药创制”科技重大专项、省部级基金、美国中华医学会基金、英国国际发展部 (DFID) 基金等项目 40 多项。主编/参编著作 20 多部，发表论文 200 多篇。

主要学术任职：中国卫生信息学会统计与理论方法专业委员会副主任委员，国家食品药品监督管理局药品注册审评生物统计专家咨询委员会委员，国家食品药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价专家委员会委员，中国临床试验生物统计学组 (CCTS) 成员，国际生物统计学会中国分会常务理事，广东省药学会临床试验专业委员会副主任委员，中国卫生统计杂志编委，广东省高级统计师评审专家。

6、高毅：

教授，主任医师，博士生导师，南方医科大学珠江医院肝胆外科主任。从事临床一线工作 30 余年，具有非常丰富的肝、胆、胰、脾疾病和各种相关危重急症诊断治疗经验，成功的临床救治技术发表在 20 余种国内外专业期刊，先后主持国家 863 重大项目、国家自然科学基金、广东省科技重点攻关项目等科研课题。获广东省科技进步二等奖 2 项，三等奖 1 项。发表学术论文 80 余篇，编写医疗专著书籍 5 部。

主要学术任职：国际肝胆胰协会中国分会委员、中国生物医学工程学会委员、国家干细胞与再生医学产业技术战略联盟理事、广东省人工器官与组织研究中心主任、广东省肝脏病学会副会长、广东省医师协会胰腺外科分会副主任委员、广东省临床医学会监事长。

7、李 强：

广州博济医药生物技术股份有限公司首席科学家（医疗器械方向），广州九泰药械技术有限公司总经理。美国格理集团高级顾问；曾负责全球首家组织工程人工角膜内皮项目，该项目于2016年11月获中欧国际工商管理学院医疗器械“奇璞奖”医疗器械类第一名。主编《2016中国血液净化行业发展蓝皮书》；《医疗器械蓝皮书：中国医疗器械行业发展报告（2017）》主要策划人；《医疗器械蓝皮书：中国医疗器械行业发展报告（2018）》副主编；《医疗器械蓝皮书：中国医疗器械行业发展报告（2019）》副主编；

主要学术任职：中国研究型医院学会医工结合与健康产业融合分会副主任委员；广东省医疗器械学会器械临床试验专委会副主任委员、广东省医学会循证医学分会第一届发起人、副主任委员；广东省医学会循证医学分会第二届副主任委员；湖北省药物与医疗器械临床评价学会理事；广东省食品药品审评认证技术协会临床试验评估专业委员会委员；广东省药学会第三届药物临床试验专业委员会医疗器械专业组组长。

附件 2:

第一期“器械临床试验•广东论坛”暨器械 GCP 培训班”
议程安排

时间	内容	主持人
2019 年 04 月 26 日（上午）		
8:15-8:45	一、开幕式 1、介绍参会嘉宾 2、开幕致辞	王 勇
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	
2019 年 04 月 26 日（下午）		
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	贺 帅
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)	