**继续举办医疗器械临床试验质量管理规范（GCP）培训班**

国家食品药品监督管理总局与国家卫生计生委于2016年3月发布了《医疗器械临床试验质量管理规范》，并于2016年6月1日实施。为帮助医疗器械临床试验工作人员了解医疗器械临床试验相关政策法规、学习医疗器械临床试验有关专业知识，更好地保护受试者权益，国家食品药品监督管理总局高级研修学院计划继续举办四期医疗器械临床试验质量管理规范培训班。

一、培训对象

（一）医疗器械企业从事临床试验相关工作的人员；

（二）临床研究机构从事医疗器械临床试验相关工作的人员；

（三）临床研究机构伦理委员会相关人员。

二、培训内容

（一）医疗器械临床试验合规性管理

1．医疗器械临床试验质量管理规范介绍；

2．医疗器械临床试验合规性管理。

（二）医疗器械临床试验统计学相关工作

1．医学统计学基础知识；

2．医疗器械临床试验常用统计方法；

（三）医疗器械临床试验伦理学相关工作

1．赫尔辛基宣言；

2．医疗器械临床试验受试者的保护；

3．医疗器械临床试验伦理委员会相关工作。

（四）医疗器械临床试验相关工作

1．医疗器械临床试验机构与研究者相关工作；

2．医疗器械临床试验申办者相关工作；

3．医疗器械临床试验方案设计常见问题与注意事项；

4．医疗器械临床试验监查与质量管理。

（五）医疗器械临床机构备案解读

三、培训时间与地点

培训班每期4天，含报到1天。初步计划：

**第十七期：**2018年5月上旬，郑州

具体培训时间和地点将在开班前10天通知，也可登录国家食品药品监督管理总局高级研修学院网站（www.cfdaied.org）查询。

四、其他事项

（一）本次培训邀请医疗器械临床试验监管机构专家、临床试验机构专家及从事医疗器械临床试验工作的资深工作人员主讲。培训考试合格后，由国家食品药品监督管理总局高级研修学院颁发结业证书。

（二）培训费2000元（含培训、资料、文具及培训期间午餐费用），可提前汇款至高级研修学院，也可报到时现金或刷卡交纳。培训期间食宿费用自理，也可由会务组统一安排。

**开户行：**中国工商银行北京市太平桥支行

**户 名：**国家食品药品监督管理总局高级研修学院

**帐 号：**0200 0203 0901 4403 952

**汇款请注明：**器械GCP

（三）报名办法：

***[填写报名回执表发送至商会邮箱shanghuipeixun@163.com](mailto:填写报名回执表发送至商会邮箱shanghuipeixun@163.com)***

***联系人：廉婷婷 13007520166 石帅兵 13103712340***

国家食品药品监督管理总局高级研修学院

河南省医疗器械商会

2018年4月9日

附件

医疗器械临床试验质量管理规范培训班（GCP）报名回执

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 联系人\* |  | | 手机\* | |  | | | 联系电话 |  |
| 单位\* |  | | | | | | | 传真\* |  |
| 通讯地址\* |  | | | | | | | 邮编 |  |
| 是否住宿 | □否； □单住； □拼住。需协助安排\_\_\_日至\_\_\_日住宿，共\_\_\_间 | | | | | | | | |
| 发票类型\* | □增值税普通发票 □增值税专用发票 | | | | | | | | |
| 增值税专用发票信息  **（开专票必填）** | 开票单位名称\* | | |  | | | | | |
| 纳税人识别号\* | | |  | | | | | |
| 地址及电话 | | |  | | | | | |
| 开户行及帐号 | | |  | | | | | |
| 姓名 | 性别 | 职务/职称 | | | | 手机号码\* | E-mail地址\* | | |
|  |  |  | | | |  |  | | |
|  |  |  | | | |  |  | | |
| 您对本培训的建议 |  | | | | | | | | |

注：\*为必填项。[请各单位将完成的报名回执电子版发至shanghuipeixun@163.com](mailto:请各单位将完成的报名回执电子版发至shanghuipeixun@163.com)