

# 广东省药品监督管理局事务中心

粤药事〔2021〕39号

## 关于举办 2021 年第一期医疗器械临床试验 质量管理规范（GCP）培训班的通知

各有关单位：

自国家药品监督管理局发布《医疗器械临床试验质量管理规范》及六个配套文件以来，对医疗器械临床试验的科学性、伦理性、真实性和规范性提出了较高要求。为帮助从事医疗器械临床试验相关工作的人员学习医疗器械临床试验相关政策法规，掌握医疗器械临床试验项目管理工作相关技能，中心拟于 11 月中旬在广州举办 2021 年第一期医疗器械临床试验质量管理规范（GCP）培训班。现将有关事项通知如下：

### 一、培训对象

医疗器械企业申办方、医院临床机构办公室及伦理委员会、临床及医技科室、CRO/ SMO 等第三方临床支持组织等从事临床试验相关工作的人员。

### 二、培训内容

1. 新版医疗器械监督管理条例临床相关要求；
2. 医疗器械临床试验质量管理规范介绍；
3. 我国医疗器械临床评价的概念与现状分析；
4. 医疗器械临床试验设计概述与基本知识；
5. 医疗器械临床试验的数据管理与统计学基础；
6. 医疗器械临床试验机构的选择与备案程序；
7. 医疗器械临床试验伦理审查与受试者权益保护；
8. 医疗器械临床试验的监查规范；
9. 医疗器械临床试验真实性核查范例；
10. 医疗器械临床真实世界数据研究的探索与展望。

### **三、培训时间、地点**

2021年11月中旬，培训时间两天整，地点广州，具体另行通知。

### **四、培训证书**

学习结束进行测试，按照标准判定合格者颁发《医疗器械GCP培训证书》。

### **五、报名交费**

培训费用1400元/人/期（含培训费、教材资料费、午餐费）。请登录广东食品药品教育服务网或者下载“粤药师云”APP进行

在线报名及支付培训费用，或通过银行汇款转账并注明“器械GCP培训费”，以便开具发票。食宿可由会务组协助安排，费用自理。

户 名：广东省药品监督管理局事务中心

开户行：中国农业银行广州东山支行

账 号：44030501040020225

电 话：020-37886021、6910

公众号：粤药师说（微信号 gdpharmacist）

## 六、其他

（一）根据当前疫情防控常态化工作要求，学员培训前14天内如有发热（体温高于37.3℃）、咳嗽、乏力等新冠肺炎疑似症状，不能参加培训。

（二）请自觉遵守疫情防控各项规定，配合宾馆及会务组疫情防控管理，每日做好自我健康监测，确保身体状况良好，准备口罩等个人防护用品，做好个人疫情防护工作。

广东省药品监督管理局事务中心

2021年9月10日

