

国家食品药品监督管理总局高级研修学院

关于举办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：

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。为帮助从事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，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定于6月下旬在长春市举办第二期医疗器械临床试验质量管理规范培训班。

一、培训对象

医疗器械企业从事临床试验相关工作的人员；
临床研究机构从事医疗器械临床试验相关工作的人员；
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解读；
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基础知识

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要求

1. 赫尔辛基宣言；
2. 医疗器械临床试验相关法规对伦理学的要求。

(四) 医疗器械临床试验工作经验交流

三、培训时间与地点

时间安排：2016年6月28日 培训报到（9:00—18:00）

2016年6月29日—7月1日 三天培训

培训地点：长春春谊宾馆，地址：长春市宽城区人民大街80号，近长春站前广场；

总机电话：0431-82096106（培训地点乘车路线见附件二）

四、其他事项

1. 培训结束后，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。

2. 培训费 1800 元（含资料、文具及证书费用），报到时刷卡或现金交纳，或提前汇款至高级研修学院。培训期间食宿费用自理，也可由会务组统一安排，费用按照协议价格（住宿费：280 元/标间，含双人早餐，午晚餐自理），请收到通知后致电会务组预定。

3. 报名办法：**网络报名**：登录学院网站（www.cfdaied.org），进入招生消息，点击相关培训即可进行报名；**或详细填写报名回执**，传真或发电子邮件至：国家食品药品监督管理总局高级研修学院 研修四部。

邮 编：100073

联 系 人：李雪红 王馨怡 游洋

地 址：北京西站南路 16 号

电 话：010-63360959 63429266 63316018

传 真：010-63365032

监督电话：400 619 1699

电子邮箱：yx4b@cfdaied.org

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

国家食品药品监督管理总局高级研修学院



附件一：

医疗器械临床试验质量管理规范培训班报名回执

联系人*		手机*		联系电话	
单位*				传真*	
通讯地址*				邮编	
是否需要安排住宿	<input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 单住； <input type="checkbox"/> 拼住 需协助安排__日至__日住宿，共__间			缴费方式	<input type="checkbox"/> 现金 <input type="checkbox"/> 刷卡 <input type="checkbox"/> 汇款
发票类型*	<input type="checkbox"/> 增值税普通发票 <input type="checkbox"/> 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*	期次
您对本培训的建议					

注：1. *为必填项。本表可复制。

2. 开具增值税普通发票或增值税专用发票请咨询单位财务。

3.本表可复制，请传真至 010-63319479，63365032。

附件二：酒店乘车路线

1. 长春龙嘉国际机场：到机场对面乘高铁（15分钟，8.5元，从6:53-21:15）至长春站下车，从地下南北通道到南出口，马路斜对面即是。（直接打车约130元，45公里）
2. 长春火车站：从地下南北通道到南出口，马路斜对面即到。
3. 长春西站：打车约30元。（15公里）