

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕88号

关于举办医疗器械临床评价与注册培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院计划于2024年11月上旬举办医疗器械临床评价与注册培训班。现将有关事宜通知如下：

一、培训目的

帮助从事医疗器械注册工作的相关人员熟悉医疗器械临床评价有关的技术指导原则，掌握临床评价适用性及实操技能，提高注册申报工作质量和效率。

二、培训对象

(一) 医疗器械注册人（生产企业、境外持有人等）、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人员；

(二) 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。

三、培训内容

(一) 医疗器械临床评价的法规要求及注册常见问题分析

(二) 医疗器械临床评价策略及报告撰写

- 临床评价基本概述；
- 临床评价策略制定；
- 同品种比对中的动物实验策略；
- 临床评价报告撰写。

(三) 案例教学：医疗器械临床评价设计与实施

(以有源手术器械、无源植入器械为例)

(四) 同品种临床评价的数据检索与数据评价

- 同品种临床评价文献质量要求；
- 数据库及文献管理工具；
- 文献检索步骤及常见问题分析；
- 临床数据评价工具与方法；
- 临床数据定性分析与定量分析方法。

(五) 案例教学：医疗器械临床数据评价工具——META分析。

(六) 接受医疗器械境外临床试验数据要求及案例分析

1. 接受境外临床试验数据的具体要求；
2. 接受境外临床试验数据的常见问题分析。

四、培训时间与地点

时间：2024年11月上旬（共3天，含1天报到，2天培训）。

地点：北京市

具体培训地点和日程安排将在开班前一周发短信或邮件通知，也可登录国家药品监督管理局高级研修学院网站（www.nmpaied.org.cn）通过“报到通知”查询。

五、培训报名

微信报名：请扫描下方二维码，填写报名回执。



联系人：张老师、于老师

010-63316158、63366896，18211058869（微信同号）

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

培训费2800元/人（含培训费、场地费、资料费和培训期间2天的午餐费），可报名时直接完成缴费或关注公众号“NMPA高级研修学院”，点击右下角“教学管理”，登录后点击“更多”，找到“费用管理”，进行缴费操作。也可银行汇款或在报到时POS机刷卡（含银行卡、微信和支付宝）。如已提前汇款，报到时请出示汇款凭证。

培训期间，住宿可由会务组协助安排，费用自理，由入住酒店开具发票。

开户行：中国工商银行北京太平桥支行

户名：国家药品监督管理局高级研修学院

账号：0200020309014403952

汇款请注明：临床评价+学员名字

七、培训证书

培训结束后，由国家药品监督管理局高级研修学院颁发结业证书。

