附件

**2024年《医疗器械临床试验质量管理规范》（GCP）**

**线上培训班日程表**

**日期：2024年4月27日（周六）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **时间** | **内容** | **讲者** | **主持人** |
| 8:50-9:00 | 河南省药品监督管理局领导致词 | / | 刘 平  郑州人民医院 |
| 9:00-10:00 | 医疗器械临床试验监督检查要点及常见问题分析 | 张梦泽  河南省药品监督管理局 |
| 10:00-11:00 | 试验用医疗器械的管理 | 王彩娥  河南科技大学 | 刘瑞新  河南中医药大学第一附属医院 |
| 11:00-12:00 | 体外诊断试剂的临床评价 | 王肖雲  郑州大学第一附属医院 |
| **休 息** | | | |
| 13:00-14:00 | 体外诊断试剂临床试验质控常见问题 | 徐 婧  河南省传染病医院 | 王肖雲  郑州大学第一附属医院 |
| 14:00-15:00 | 医疗器械临床试验设计 | 赵 飞  河南省人民医院 |
| 15:00-16:00 | 医疗器械临床试验常见问题思考 | 汪 青  河南中医药大学第一附属医院 | 李爽  河南省传染病医院 |
| 16:00-17:00 | 再谈医疗器械临床试验中研究者的职责 | 赖耀文  郑州人民医院 |
| 17:00-17:30 | **线上考试** | | |
| 17:30 | **培训结束** | | |