

广东省精准医学应用学会

粤精准医函〔2024〕550号

关于举办《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则（征求意见稿）》学习与研讨会 的通知

学会各会员，相关单位、人士：

国家药监局综合司于2024年6月13日再次公开征求《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则（征求意见稿）》意见。由广东省医疗器械管理学会、广东省精准医学应用学会共同主办，广东省医疗器械管理学会医疗器械临床试验专业委员会、广东省精准医学应用学会CRO产业链工作委员会承办的“《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则（征求意见稿）》学习与研讨会”，将于2024年6月27日在线上举办。

现将有关事项通知如下：

一、会议基本信息

会议时间：2024年6月27日14:30开始

会议形式：线上直播（小鹅通平台、中国知网平台）

二、会议内容

学习与讨论《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则（征求意见稿）》。

三、参会人员

医疗器械临床试验机构和生物医药企业相关人员。

四、其他事项

（一）本次会议不收取注册费。

（二）参会方式

特邀参会：腾讯会议，请根据会务组提供的二维码或会议号进入会议；

观众参会：请根据会务组提供的链接或二维码进入网站观看，请关注学会官方网站（<https://www.gdpmaa.com/>）“学术活动”查阅会议进展及观看直播。



（三）会务组联系方式

广东省精准医学应用学会：孙唯瀚 15643590888

广东省医疗器械管理学会：钟海媚 13430300696

广东省医疗器械管理学会医疗器械临床试验专业委员会：

陈燕 13760832271

附件：《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则（征求意见稿）》学习与研讨会议程



广东省精准医学应用学会
2024年6月24日

附件

《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则 (征求意见稿)》学习与研讨会议程

(会议具体时间和内容以实际情况为准)

会议时间：2024年6月27日14:30开始

会议形式：线上直播（小鹅通平台、中国知网平台）

序号	主题	讲者	单位	主持
开场致辞				陆志城 (广州医科大学附属第二医院)
(一) 医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则				
1	检查结果判定原则	唐 蕾	中山大学附属第一医院	
2	《医疗器械临床试验检查要点》 第一至第二部分	王淑民	首都医科大学附属北京朝阳医院	
3	《医疗器械临床试验检查要点》 第三至第四部分	贺 帅	南方医科大学珠江医院	
4	《医疗器械临床试验检查要点》 第五至第六部分	刘少璇	中山大学附属第五医院	
(二) 体外诊断试剂临床试验项目检查要点				宿爱山 (南方医科大学南方医院)
5	《体外诊断试剂临床试验检查要点》 第一至第二部分	秦 群	中南大学湘雅医院	
6	《体外诊断试剂临床试验检查要点》 第三至第四部分	孟现民	深圳市第三人民医院	

7	《体外诊断试剂临床试验检查要点》 第五至第七部分	李汇娟	广西壮族自治区人民医院	
(三) 讨论环节：医疗器械/IVD 临床试验面临的堵点和难点				卢慧勤（广东省第二人民医院）、朱伟红（粤北人民医院）
8	资深专家：邹燕琴（中山大学孙逸仙纪念医院）、曹国英（复旦大学附属华山医院）			
	青年委员：吴敏江（惠州市中心人民医院）、邓蓉蓉（中山大学附属第一医院）、褚玉国（中山大学孙逸仙纪念医院）			
	企业代表：周亚雄（深圳迈瑞科技有限公司）、阮则凡（广州达安基因股份有限公司）、王静怡（广州九泰药械技术有限公司）			
总结：唐蕾（中山大学附属第一医院）				

抄送：学会会长、副会长、理事会各理事、监事、学会其他部门。

广东省精准医学应用学会

2024年6月24日印发

校对：学术部 孙唯瀚

（共印3份）