

广东省精准医学应用学会

粤精准医函〔2025〕309号

关于举办医疗器械临床试验项目检查要点及 判定原则学习与研讨会的通知

学会各会员，相关单位、人士：

2025年3月12日国家药品监督管理局发布了《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则》（2025年第22号），将于2025年5月1日正式施行。为帮助行业深入理解政策导向，做好新形势下基于风险的质量管理、更好地开展医疗器械临床试验，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学习与研讨会”，将于2025年3月27日以线上会议形式举办。

现将有关事项通知如下：

一、会议基本信息

会议时间：2025年3月27日

会议形式：线上直播（精准云课堂平台）

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》。

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：请关注学会官方网站(<https://www.gdpmaa.com/>)“学术活动”查阅会议进展，及扫描下方二维码观看直播。



精准云课堂



会议中心

(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》学习与研讨会会议程

广东省精准医学应用学会
2025年3月26日



附件

《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则》 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：2025年3月27日

会议形式：线上直播（精准云课堂平台）

时间	主题	讲者/单位	主持人/单位
14:30-14:35	开场致辞		
14:35-14:55	《医疗器械/IVD 临床试验项目检查要点和判定原则》变化点	陆志城 广州医科大学附属第二医院	唐蕾 中山大学附属第一医院
14:55-15:15	IVD 临床试验特别关注点	温金华 南昌大学第一附属医院	刘少璇 中山大学附属第五医院
15:15-15:35	讨论与互动： 新形势下如何更好地开展 IVD 临床试验	1.邹燕琴 中山大学孙逸仙纪念医院 2.丁雪鹰 上海市第一人民医院 3.郑时乡 广州市红十字会医院 4.宿爱山 南方医科大学南方医院	
15:35-15:55	医疗器械临床试验基于风险的质量控制	贺帅 南方医科大学珠江医院	杨红英 深圳市人民医院
15:55-16:15	机构办如何开展试验医疗器械管理	周健 武汉大学人民医院	
16:15-16:35	讨论与互动： 医疗器械临床试验基于风险的质量管理探讨	1.许重远 南方医科大学南方医院 2.陈丽 广西医科大学第一附属医院	

		3.邓丽 高州市人民医院 4.谢晓丹 广州九泰药 械技术有限公司	
16:35-16:55	如何筛选合适的临床试验中 心	雷爱娣 杭州泰格医药 科技股份有限公司	姜文月 广州医科大 学附属清远医院
16:55-17:00	沙龙总结		

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

2025年3月26日印发

校对：学术部 孙唯瀚

（共印3份）