



四川大学华西医院第二届医疗器械循证评价培训班

通知

随着医疗器械产业快速发展,医疗器械数量急剧增加、品类日益繁多、临床应用条件越来越高、更新迭代速度越来越快,为保障医疗器械临床使用的安全、有效、经济和实用,应用循证医学的原理和方法对医疗器械进行全面评估显得尤为重要和迫切。国家相关决策机构、医疗卫生机构和企业等都高度重视医疗器械评价工作,近年国家对高质量评价证据的需求越来越大。

为推动医疗器械管理、使用和研发相关专业人员更好地开展医疗器械临床评价,四川大学华西医院医院管理研究所联合四川大学华西医院医疗器械监管研究与评价中心、中国循证医学杂志/Journal of Evidence-Based Medicine 举办第二届医疗器械循证评价培训班。本届培训班旨在从政策、方法和应用层面,深度解读国家药品监督管理局对开展医疗器械临床试验的新政策和新要求,介绍医疗器械临床评价创新方法,分享基于不同视角的医疗器械临床评价示范案例和一手经验,希望提高相关人员开展医疗器械评价的能力,以更好地服务医疗机构、科研机构、医药院校和医疗器械企业。

具体方案如下:

【培训事项】

- **培训时间：**2021 年 12 月 25 日（星期六）
- **培训对象：**医疗机构、科研机构及医药院校从事医疗器械临床研究、临床评价及管理相关人员；医疗器械企业负责医疗器械上市前和上市后的临床研究与临床评价相关人员；医疗器械临床研究及评价方向在读硕士/博士研究生等。
- **培训地点：**成都华西天使宾馆 12 楼“广益会堂”
- **组织单位：**四川大学华西医院医院管理研究所主办，四川大学华西医院医疗器械监管研究与评价中心承办，中国循证医学杂志/Journal of Evidence-Based Medicine 协办
- **培训内容：**

本培训内容根据前期调研需求，主要培训内容如下：

培训日期	培训时间	培训主题	讲者	单位	主持人
12 月 25 日 星期六	8:30-9:00	领导致辞及合影			
	主题一：器械评价方向与政策				
	9:00-9:30	循证医学概述	李幼平	四川大学华西医院	杜亮
	9:30-10:00	医疗器械临床试验的质量管理	向瑾	四川大学华西医院	
	10:00-10:10	茶歇			
	主题二：器械临床评价创新方法				
	10:10-10:40	医疗器械临床证据的分类分级	陈耀龙	兰州大学基础医学院	林逸飞
	10:40-11:10	真实世界数据在医疗器械临床评价中的应用	孙鑫	四川大学华西医院	
	11:10-11:40	基于临床数据的疗效研究	章仲恒	浙江大学医学院 附属邵逸夫医院	
	11:40-14:00	午餐			
	主题三：器械指南与卫生技术评估方法				
	14:00-14:30	医疗机构止血材料管理专家共识	冯靖祎	浙江大学医学院 附属第一医院	龙圉霖



	14:30-15:00	基于医院的卫生技术评估	陈英耀	复旦大学公共卫生学院	
	15:00-15:30	治疗型器械的综合价值评估	胡敏	复旦大学公共卫生学院	
	15:30-15:40	茶歇			
	主题四：器械临床研究方法				
	15:40-16:10	医疗器械临床研究注册与伦理	陈蕾	四川大学华西医院	林逸飞
	16:10-16:40	新技术助力临床质量提升: 临床视角	付华	四川大学华西医院	
	16:40-17:10	医疗器械临床研究方法学 IDEAL-D 框架介绍与解读	郭琼	四川大学华西医院	
	17:10-17:40	医疗器械临床试验结果解读	杜亮	四川大学华西医院	

【注意事项】

免培训费，交通食宿由主办方统一安排

【联系人】

冷鹏，15928063208

四川华西医院资产管理有限公司

2021年12月21日