

中国医疗器械行业协会 医学数据分析专业委员会

中国医疗器械行业协会医学数据分析专业委员会 “数据管理及统计学设计与评价”培训 日程(2016年10月25日-28日)

致各有关单位：

“数据管理及统计学设计与评价”培训是面向国内外医疗器械企业及相关领域专业人员举办的系统和全面介绍良好医疗器械临床试验数据管理及统计学设计与结果评价规范的研讨会。本次培训将结合医疗器械临床试验理论与实战分析的特有挑战，邀请知名CFDA法规、数据管理、数据核查和统计学专家从实战应用的角度对医疗器械临床试验的设计、数据管理、数据核查和统计分析的基本方法作专业讲解。同时，我们还将邀请权威法规专家对CFDA的相关法规与学员进行互动并做权威解读，为企业提供一个解决临床试验实际问题的最佳平台。此次培训还将探讨国内外良好医疗器械临床试验数据管理及统计分析质量规程要求的最新趋势，以便医疗器械企业能够积极应对行业的变化和挑战。

一、 培训内容

• 专家解读《医疗器械临床试验质量管理规范监管规范》

- 医疗器械临床试验数据核查若干问题
- 医疗器械临床试验电子系统的最佳实践
- 医疗器械临床试验数据实时监控规程
- 医疗器械临床试验数据全过程管理
- 医疗器械临床试验设计的统计学考虑
- Bayes方法及适应性设计在医疗器械临床试验中的应用

用

- 诊断器械临床试验设计的统计学考虑
- 医疗器械临床试验统计分析报告撰写规程
- 医疗器械临床评价的统计学考虑

二、培训对象：国内外医疗器械企业及临床试验相关人员（不需要专业理论背景）：

- 临床试验统计师
- 临床试验项目经理
- 临床试验SAS程序员
- 临床试验数据管理员
- 临床试验监查员
- 临床研发人员
- 临床稽查人员
- 临床质量保证和质量控制人员
- 临床药政事务专业人员

- 临床研究者和研究协调员
- 临床信息技术专业人员

三， 培训时间及地点：

2016年10月25日--2016年10月28日， 于北京。

具体的培训时间和地点将于开班前10天另行通知。

四， 收费标准：

数据管理或统计分析单项培训：2300元/人； 数据管理及统计两项培训：3500元/人。

五， 其他事项：

1， 本次培训班为期四天， 由中国医疗器械行业协会医学数据分析专业委员会主办。

2， 培训结束后由中国医疗器械行业协会医学数据分析专业委员会颁发结业证明。

3， 培训费可提前汇款至中国医疗器械行业协会账户， 也可报名时缴纳现金。培训期间食宿费用自理， 会务组可按酒店团队价格协助预订房间。

4， 报名办法：详细填写报名回执， 发电子邮件至以下工作人员：

张莉：15011475525 ， 邮箱：zhangli@mrbc-nccd.com

刘小萌：18911101081 ， 邮箱：xiaomeng.liu@gcp-clinplus.com

5， 汇款信息：

公司名称：中国医疗器械行业协会

账号：7111710182600053959

开户行：中信银行北京知春路支行

开户银行行号：302100011171

附件1 数据管理培训日程

附件2 统计学设计及评价培训

附件3 数据管理及统计学设计与评价培训班一回执单

中国医疗器械行业协会医学数据分析专业委员会



2016年9月29日