

DIA 2017
中国

DIA中国医疗器械 临床试验研讨班

DIA China Medical Devices
Clinical Trial Workshop

8月3-4日 | 北京唯实酒店

August 3-4 | Beijing Vision Hotel



DIA中国微信订阅号



DIA中国微博

2017

DIA中国 2017年下半年活动

八月



DIA中国医疗器械临床试验
研讨班

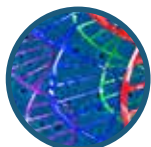
8月3-4日 | 北京唯实酒店



2017 药物研发定量科学
论坛

8月21-22日 | 北京新疆大厦

九月



MedDRA编码及不良事件
报告

9月7-8日 | 齐鲁万怡大酒店



2017 DIA GCP检查及数据
可靠性研讨班

北京/上海

十月



疫苗的研发及疫苗GCP
研讨班

北京

十一月



2017 DIA中国临床试验
项目管理研讨班101

11月20-22日 | 北京



2017 DIA中国医学事务
研讨班

上海

十二月



2017临床研究中的供应商
选择、认证和管理研讨班

上海

DIA中国
第三届药物研究
创新大会

9月26-28 日
苏州福朋喜来登酒店



DIA中国微信订阅号

中国北京市海淀区海淀大街3号A座16层1618室 邮编: 100080 | 电话: +86 10 5704 2659
中国上海市徐汇区零陵路599号601室 邮编: 200030 | 电话: +86 21 6042 9857
传真: +86 10 5704 2651 | www.DIAglobal.org | Email: China@DIAglobal.org

DIA中国医疗器械临床试验研讨班

8月3-4日 | 北京唯实酒店

DIA 中国

组委会主席



林建莹

强生（中国）医疗器材有限公司
战略医学事务部副总裁



王宇红

施乐辉有限公司 法规
临床事务&质量保证
副总裁

组委会成员



方芳

能盛（上海）医疗器械
科技咨询有限公司
临床总监



王烨

圣犹达医疗用品
（上海）有限公司
临床副总监



袁千惠

昆泰艾美仕 医疗器械临
床运营资深总监（中国
大陆，香港和台湾）

会议联系人: Erning NING

邮箱: erning.ning@DIAglobal.org

电话: +86. 10. 5704 2655

报名联系人: Fei XIE / Nan YANG

电话: 010-57042659/010-57042652

邮箱: fei.xie@DIAglobal.org

nan.Yang@DIAglobal.org

随着新版《医疗器械注册管理办法》及其配套法规文件陆续出台，医疗器械注册与临床试验迎来了充满机遇与挑战的变革时代。2016年6月《医疗器械临床试验质量管理规范》的公布，将医疗器械临床试验定义为“是指在经资质认定的医疗器械临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认或者验证的过程”，足见其与产品注册的密切关系和在新法规体系下得重要作用。

2016年10月，CFDA和各省药监局已经开始了III类医疗器械和II类医疗器械的核查行动。医疗器械临床试验与药品临床试验到底有哪些异同？医疗器械临床试验的核查的尺度和存在的具体问题到底有哪些，医疗器械各方从业人员都有不同程度的困惑和疑问。理解临床试验在现行医疗器械管理法规体系中的地位与作用，熟悉临床试验法规要求，了解基本设计方法和操作原则，善于综合不同领域，不同专业学科知识与能力设计、执行、管理好临床试验是这个变革时代对临床试验从业人员的必然要求。

自1999年9月原国家药品监督管理局公布国内第一个GCP标准《药品临床试验管理规范》以来，经过近20年监管部门、研究机构与研究者、企业界的共同努力中国已经在药物临床试验工作中积累了大量经验，储备了成熟的专业化人才。其中自DIA 2008年引入中国的近十年以来为推进国内外法规与临床最新理念交流，分享最佳实践，提高国内临床试验设计，执行，管理水平做了大量的工作。“他山之石，可以攻玉”相信药物临床试验在国内的发展历程，对于器械临床试验的成长、成熟也将起到示范、借鉴和带动作用，而DIA在其中也将继续发挥更加积极的作用。本次研讨会，正是DIA在2016年5月于年会成功举办医疗器械专场活动后，为了满足医疗器械领域同仁的需要举办的专题性培训活动。

学习目标

- 了解器械临床试验的最新法规、现状及动态
- 了解医疗器械临床试验面临的新问题、新机遇、新挑战
- 理解器械临床试验的操作要点，质控难点和稽查重点
- 学习器械临床试验与药品临床试验不同的的设计思路
- 学习体外诊断试剂与一般医疗器械临床试验的不同
- 理清医疗器械临床试验核查存在的问题和对策
- 医疗器械临床试验的数据管理与统计分析原则
- 讨论如何利用第三方资源，交流项目管理实践

目标听众

- 医疗器械政策法规，监管部门工作人员
- 医疗器械临床研究申办方，临床试验管理人员，site负责人和临床研究人員
- 医疗器械CRO公司，第三方从事和服务于器械临床的工作人员

第一天 | 8月3日 • 星期四

8:30-12:00 模块一：法规与核查

（中间含15分钟茶歇）

主持人：林建莹

强生(中国)医疗器械有限公司战略医学事务部副总裁

中国医疗器械临床试验有关法规解读

林建莹

强生(中国)医疗器械有限公司战略医学事务部副总裁

临床试验面临的问题及挑战

方芳

能盛（上海）医疗器械科技咨询有限公司 临床总监

医疗器械临床试验核查重点及经验分享

顾俊

上海市公共卫生临床中心药物临床试验机构办公室主任

医疗器械申办方如何应对医疗器械核查

Jun Li

Asia Pacific Director of Regulatory Compliance, J&J

圆桌讨论：规则，核查，策略

以上所有讲者

12:00-13:30 午餐

13:30-17:00 模块二：方案设计

（中间含15分钟茶歇）

主持人：王宇红

施乐辉有限公司法规临床事务&质量保证副总裁

医疗器械临床试验方案设计与药品试验的异同

凌莉 教授

中山大学公共卫生学院 CFDA审评专家 博导

从运营角度看医疗器械方案的设计

聂俊辉

苏州医号线医药科技有限公司 项目总监

创新类医疗器械临床试验方案设计

阎小妍 博士

北京大学临床研究所 生物统计部 副主任

IVD及检测类设备的临床试验设计

张硕

安诺优达基因科技（北京）有限公司 IVD中心总监

圆桌讨论：规则，学科，成本

以上所有讲者

第二天 | 8月4日 • 星期五

8:30-12:00 模块三：项目实施与管理

（中间含15分钟茶歇）

主持人：赵戡 医学博士

瓦里安医疗器械贸易（北京）有限公司亚太区临床事务副总裁

医疗器械临床试验的项目管理

袁千惠

昆泰艾美仕 医疗器械临床运营资深总监（中国大陆，香港和台湾）

医疗器械临床试验的监查

焦晨

爱德华生命科学大中华区临床事务负责人

医疗器械临床试验伦理审察的特殊性

江一峰

上海市第一人民医院科研处副处长

医疗器械临床试验机构筛查及立项要求

杨海燕

上海交通大学医学院附属仁济医院肿瘤科主治医师、机构办项目质控员
国家核查员

圆桌讨论：CRO，机构，申办方

以上所有讲者

12:00-13:30 午餐

13:30-17:00 模块四：第三方服务

（中间含15分钟茶歇）

主持人：王烨

圣犹达医疗用品（上海）有限公司
临床副总监

申办方就临床试验招标时的重点考核要求解读

孙红蕾 博士

施乐辉公司临床事务总监

CRC在医疗器械临床试验的工作职责

刘洋

北京联斯达医药科技发展有限公司创始人、总经理

申办方如何为三类高风险产品合理选择保险

陈静陶

安达（CHUBB）中国区生命科学业务经理

与政府、审评中心沟通技巧

瞿镭

雅培中国 法规事务总监，全球法规战略部

圆桌讨论：申办方，保险，SMO，沟通

以上所有讲者



组委会主席

林建莹 / Jianying LIN

强生（中国）医疗器械有限公司战略医学事务部副总裁

Vice President, Strategic Medical Affairs of Johnson & Johnson Medical (China)

林建莹女士是强生中国医疗器械有限公司战略医学事务部副总裁，负责医学事务、临床研究、产品安全以及卫生经济学市场准入等工作。拥有20多年的药品和医疗器械从业经验，曾就职于默沙东、百特、药明康德公司，领导过包括产品注册、临床研究、医学事务，产品安全警戒等职能部门。

Ms. Jianying Lin, vice president of Strategic Medical Affairs of Johnson & Johnson Medical (China) Ltd., is in charge of medical affairs, clinical research, product safety and market access of health economics. She has more than 20 years' working experiences in drug and medical device industry, was once employed by Merck, Baxter and WuXi AppTec and led functions including regulatory affairs, clinical research, medical affairs and product safety vigilance.



组委会主席

王宇红

施乐辉有限公司法规临床事务&质量保证副总裁

现任施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司法规临床事务和质量保证副总裁。毕业于北大医学部药学院，工商管理硕士。2012年加入施乐辉公司，负责法规临床事务和质量保证。之前曾任美敦力（上海）管理有限公司，默沙东（中国）有限公司法规注册部负责人。进入医药企业之前，曾在原卫生部药品不良反应监察中心工作6年，参与建立中国药品不良事件报告体系。目前是中国药品监督管理研究会医疗器械监管研究专业委员会委员，欧盟商会医疗器械工作组主席。

王宇红在跨国公司工作的20年间，致力于医药产品的上市前评价、临床研究、上市后监测和评价，以及公司质量保证体系的建立等工作。作为中国、美国及国际协调组织的药品和医疗器械监管法规法规方面的专家，曾参与医疗器械监督管理相关法规规章的起草讨论，ICH指南(药品注册的国际技术要求)的引进出版，多次组织或积极参与国内国际会议研讨药品医疗器械注册相关法规、标准和质量控制、医疗器械的生物安全性及国际临床试验要求等。曾作为AHWP秘书处及专注于临床的第5工作小组成员，积极参与区域法规协调工作。



组委会成员

方芳 / **Amber FANG MBA**

能盛（上海）医疗器械科技咨询有限公司临床总监

NAMSA (Shanghai) Medical Device Science and Technology Consulting Co.,Ltd.

Clinical Director

方芳女士在药品及医疗器械临床研究领域具有10多年的经验，目前负责能盛中国的临床试验业务。在加入能盛公司之前，方女士在多个跨国公司以及CRO工作，如爱德华生命科学，罗氏制药，药明康德等。方女士是医疗器械临床研发战略的专家，在项目管理和执行方面有丰富的经验。方女士毕业于复旦大学，并于此后获得复旦大学-挪威商学院MBA学位。

Ms. Amber Fang has more than 10 years' experiences of clinical research in both pharmaceuticals and medical devices, and now is responsible for clinical business of NAMSA China. Before joined NAMSA, Amber worked in several multinational companies and global CROs, e.g. Edwards LifeScience, Roche Pharmaceuticals, Wuxi Aptec and etc. Amber is the expert of medical device clinical development strategy, and is experienced in project management and operation. Amber graduated from Fudan University, and obtained MBA degree from Fudan-Norwegian Business School.



组委会成员

王辉

圣犹达医疗用品（上海）有限公司临床副总监

毕业于苏州医学院，曾在北京电力总医院工作。并先后就职于默沙东制药有限公司，葛兰素史克制药有限公司、强生（上海）医疗器材有限公司医学部。现任圣犹达医疗用品（上海）有限公司中国区临床副总监。



组委会成员

袁千惠

昆泰艾美仕 医疗器械临床运营资深总监（中国大陆，香港和台湾）

袁千惠现任职于昆泰艾美仕大中华区医疗器械临床研究部资深总监，主要职责是给予昆泰及昆托临床运营团队在执行医疗器械临床试验过程中的指导及监督，以确保试验能够高效及高质量的完成。除了临床项目执行外，千惠和昆泰及昆拓的法规部门也提供医疗器械法规咨询及产品注册策略方案。

千惠在医疗器械及制药行业有将近12年的经验。在加入昆泰艾美仕之前曾任职于波士顿科学亚太，中东及南非区的临床部经理，阿斯利康中国区资源及绩效经理，希奥莱姆亚太区资深临床研究经理及精鼎医药质量及培训专员和资深临床研究员等。

千惠于1997年获得澳大利亚西悉尼大学健康科学学士学位，并于2000年获得澳大利亚卧龙岗大学护理学硕士学位。



陈静陶

安达（CHUBB）中国区生命科学业务经理

陈静陶女士是CHUBB生命科学领域中国区的负责人。她有超过10年以上的保险经纪、再保以及直保经验，长期为中国生命科学行业的企业提供保险服务，熟知中国生命科学行业的责任风险，管理并维护CHUBB在中国的生命科学保险业务。她参与很多生命科学行业会议的演讲，包括区域性或全国性的生物产业协会、CRO协会以及与保险相关的会议；并且一直配合药监部门共同设计中国MAH试点方案的保险方案并进行落地实施。除此之外，她还是CHUBB在中国区信息技术、清洁能源、娱乐以及一揽子解决方案的业务经理。



顾俊

上海市公共卫生临床中心药物临床试验机构办公室主任

上海市公共卫生临床中心药物临床试验机构办公室主任。中国药物临床试验机构联盟副秘书长，青年委员会副主任委员，国家食品药品监督管理局审核查验中心检查员。主要从事于药物临床试验管理工作。分别作为子课题负责人和课题骨干参加国家863计划和“重大新药创制”科技重大专项“十二五”、“十三五”计划“抗艾滋病病毒新药临床评价研究技术平台建设”项目。从2006年至今，负责和参与临床试验项目和运行管理300余项，具有一定的临床试验管理和课题组织实施经验。



江一峰 医学硕士

上海市第一人民医院科研处副处长，助理研究员

江一峰，医学硕士，助理研究员，上海市第一人民医院科研处副处长。从事医学伦理学研究及教学。现为世界中医药学会联合会伦理审查委员会常务理事，美国西部伦理委员会（WIRB）国际委员，亚太地区伦理审查委员会（FERCAP）审查员，并担任上海市第一人民医院伦理委员会办公室主任。



焦晨 / Jolly JIAO

爱德华生命科学大中华区临床事务负责人

Head of Clinical Affairs of Edwards Lifesciences, Great China

焦晨：爱德华生命科学大中华区临床事务负责人，负责中国大陆、台湾和香港地区临床事务和相关医学事务。她拥有业内药品和医疗器械领域丰富的临床研究经验，曾在罗氏、雅培、施贵宝和赛诺菲等跨国企业负责包括肿瘤类产品、免疫类、心血管类、麻醉类、泌尿类和糖尿病等药品的国际临床研究、I期、生物等效性、II期和III期的上市前临床研究，以及药品的大型上市后的研究；领导过包括临床事务、质量保证及控制和医学事务等部门。她于2011年进入医疗器械领域，领导并建立了亚太区临床研究团队--包括临床监查、项目管理、数据管理、质量控制、供应商管理和研究器械供应链职能团队，领导的医疗器械三类高风险产品临床项目涉及心血管介入、结构性心脏病、心胸外科、外周血管、泌尿、消化、肿瘤介入等，项目不仅成功地高质量高效率完成并获得CFDA批准，而且成功通过CFDA的稽查。焦晨女士致力于推动创新医疗产品的高效高质临床研究以早日为广大临床病患服务以及中国临床研究领域人才的发展和提高。

Jolly JIAO is the Head of Clinical Affairs of Edwards Lifesciences, Great China, covering China mainland, Taiwan and Hong Kong. She is responsible for the clinical affairs and related medical affairs work in the areas. Jolly has rich experience in both Pharmaceutical and medical devices industry. She worked in the top international pharmaceutical companies, such as Roche, Abbott, BMS and Sanofi. The therapeutic areas she led include Oncology, Immunology, Cardiovascular, Anesthesia, Urology and Diabetes. The phase of the studies she led include Phase I, Bio-equivalent study, Phase II& III pre-market studies and post-market large scale researches. The functions she led include clinical affairs, quality assurance& control and medical affairs.

Jolly entered into Medical device industry in year 2011 and she set up the Asia-Pacific clinical research in an international medical device company, where she leads the function& teams include clinical monitoring, project management, data management, quality control, vendor management and clinical research products supply chain. The clinical trials conducted for the innovative products, in the area of cardiovascular, structural heart, cardio-surgery, PI, urology, gastroenterology and oncology, have been approved by CFDA with high quality and passed the CFDA inspection successfully. Jolly has been dedicating herself in the field of introducing new innovative products to the market and help the patients earlier, and she is contributing a lot on improving the development of clinical research talents.



Jun LI

Asia Pacific Director of Regulatory Compliance, J&J

1. Studied medicine in China (BS, MMedSc), a paediatrician by training
2. Went to the UK for further studies in 1988, obtained MSc and PhD in the University of London, UK, majored in public health/community child health, worked at the Royal Free School of Medicine @ University College London (UCL), UK
3. Joined drug company back in 1998 in Clinical Quality Assurance, over 18 years of experience in Quality and Regulatory Compliance
4. Worked for companies e.g., GSK, Novartis, and now Johnson & Johnson
5. Relocated from UK to Singapore in 2010; Currently, Asia Pacific Director of Regulatory Compliance



凌莉, 卫生统计学博士

中山大学公共卫生学院医学统计与流行病学系教授, 博士生导师

凌莉, 卫生统计学博士, 2004年开始担任中山大学公共卫生学院医学统计与流行病学系教授, 博士生导师。主持和参与国家自然科学基金、省部级基金、美国中华医学会基金、英国国际发展部 (DFID) 基金等项目40多项。主编/参编著作20多部, 发表论文100多篇。目前兼任中国卫生信息学会理事, 中国卫生信息学会统计与理论方法专业委员会副主任委员, 中国卫生信息学会医学统计教育专业委员会常务委员, 中国临床试验生物统计学组成员, 国家食品药品监督管理局新药评审专家, 国家食品药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价专家委员会委员, 国际生物统计学会中国分会常务理事, 中国卫生统计杂志编委, 国家自然科学基金函审评委。研究领域包括医学统计方法及其应用。



刘洋

北京联斯达医药科技发展有限公司创始人& 总经理

DIA中国SMO协作组 第二届主任委员

湖北省药物与医疗器械临床评价学会理事

中国临床试验合同研究组织联盟 (CROU) 理事

中国毒理协会临床毒理专委会委员

中国医药工商联合会会员

中国GCP联盟会员

从事药物临床试验管理工作10年, 参与临床试验70多项



聂俊辉

苏州医号线医药科技有限公司 项目总监

近十年药物临床, 三年器械临床试验经验, 参与并负责项目30余项, 包括肿瘤、泌尿、呼吸、生物药以及支架、敷料、透析类产品、骨科、美容类产品以及IVD等多个领域。

医疗器械: IVD项目3项; 内窥镜项目2项; 骨科项目2项; 心血管项目1项; 敷料2项; 止血粉1项; 美容类1项; 血液净化2项。



瞿镭 / Victoria QU

雅培中国 法规事务总监，全球法规战略部
Director, Regulatory Affairs, Global Strategic Regulatory Affairs, Abbott China

Victoria QU has over ten years of policy and regulatory experience in both multi-national healthcare companies and US-based industry associations for medical device.

She currently served as Director, Regulatory Affairs in Abbott China, mainly in charge of Regulatory Policy and Intelligence for medical device, pharmaceuticals and nutritional products: including Policy Discussion & Communication; Maintain Abbott's Industry Association Leadership and actively engage lobby Activities.

Victoria also holds the position of AHWP STG Secretariat and member of AHWP WG1, general secretariat of APACMed RA Committee where she bring in regional insight in to our lobby and policy shaping activities.

Prior to the current position, Victoria lead the regulatory policy and intelligence work in Johnson & Johnson Asia Pacific, Medical Device. She also served as Advamed China Representative and AmCham Healthcare Forum Coordinator in 2009 to 2011 where she established solid relationship with both various Chinese government officials and with other industry associations. Victoria first joined Johnson & Johnson Medical China in 2007 as regulatory specialist from regulatory affairs department in Wyeth Pharmaceuticals Co., Ltd.

Victoria gained her MS degree on Organic Synthesis from University of Miami in 2005.



孙红蕾 博士

施乐辉公司临床事务总监

孙红蕾拥有医疗器械和制药领域丰富的工作经验，在过去15年中，她对器械及药物临床试验均有深入的研究，并对器械临床研究相关政策及实施一直持关注和兴趣。孙红蕾拥有北京大学神经药理专业博士学位，现任施乐辉公司临床事务总监，曾服务于西安杨森，美敦力，施贵宝等知名制药和器械公司。

Honglei Sun has been in the industry for more than 15 years and gained rich experiences in both Medical Device and Pharma with a strong focus in device and drug clinical study. She has persistent interests in regulation on medical device clinical investigation and its implementation. Honglei holds her Ph.D. of Neuropharmacology from Peking University. She is now working at Smith-Nephew China as Clinical Affair Director, and had ever worked at Xi'an Janssen, Medtronic, and BMS.



杨海燕

上海交通大学医学院附属仁济医院肿瘤科主治医师、机构办项目质控员
CFDA国家核查员

2003年起从事临床研究，迄今为止完成的临床研究50余项（I-IV期），国际多中心临床研究20余项。多次完成SFDA对医院临床研究项目的核查、申办方稽查、CFDA机构复核等。

2015年以来，作为国家核查员参与多个新药、医疗器械项目核查。



阎小妍 博士

北京大学临床研究所 生物统计部 副主任

学术任职：

- 中国医师协会循证医学专业委员会 副总干事；
- 中国医师协会循证医学专业委员会青年委员会 秘书长；
- 中国信息学会统计理论与方法专业委员会 青年委员；
- 中华预防医学会卫生统计专业委员会 青年委员；
- 北京生物统计协会 监事

获奖情况：

- 2016年中华人民共和国教育部科技进步奖一等奖
- 2015年中华医学会科技奖三等奖
- 2014年上海医学科技奖二等奖

课题情况：

- 作为课题负责人，主持国家级课题2项，北京市课题3项。
- 作为项目骨干参与国家十一五、十二五课题7项

参编教材：

- 《SAS统计软件应用(供研究生及科研人员用)(第3版)(附光盘)》
- 《SAS8.2统计软件应用教程》（人民卫生出版社）
- 《医学统计学》（高等教育出版社）



张硕 博士

安诺优达基因科技（北京）有限公司 IVD中心总监

分子免疫学博士，专业从事医疗器械及IVD的注册 临床 研发等上市相关工作7年
主导了基因测序仪及NIPT相关试剂盒的注册和临床工作。



赵戡 医学博士，EMBA

瓦里安医疗器械贸易（北京）有限公司亚太区临床事务副总裁

曾就职于诺华公司历任诺华制药医学总监，诺华研发中心对外事务总监及诺华诊断亚太政府事务，科学事务及媒体沟通总监。获瑞士日内瓦大学医学博士学位并在诺华安评中心做博士后研究。赵戡为原国家食品药品监督管理局培训中心讲师；中国处方药杂志学术编委；药物不良反应杂志特邀编委及中国医师协会循证医学专业委员会委员。熟悉英、法两国语言，并在药物临床试验质量管理规范领域出版《临床医生GCP指南》，翻译并出版《ICH GCP》，《新药临床试验百问》，《新药临床研究常见问题》及《药物和医疗器械临床试验GCP200问》等书籍并发表相关文章。人民卫生出版社经典名著《Goodman & Gilman 治疗学的药理学基础》（第12版）第一章（药物发明和制药业）译者。



DIA

2018中国国际药物信息大会 暨第十届DIA中国年会

The 10th DIA China Annual Meeting

2018年5月22-25日 | 北京国际会议中心

May 22-25, 2018

Beijing International Convention Center

