



临床评价分会

12月21日上午 08:30-12:10



主持人：刘露

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心临床与生物统计一部副部长



08:35-09:05 临床评价推荐路径目录及临床试验设计类型推荐目录概述

刘露，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心临床与生物统计一部副部长



09:05-09:35 腹腔内窥镜手术系统临床试验技术审评要点

王雅文，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心临床与生物统计一部审评员



09:35-10:05 面部注射填充材料及透明质酸钠复合溶液临床试验审评关注点

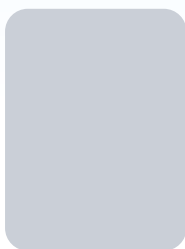
程玮璐，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心临床与生物统计一部审评员

10:05-10:15 休息



主持人：李非

辽宁省检验检测认证中心事业发展部部长、国家药监局医用数字成像设备重点实验室主任、中国医疗器械行业协会医用成像设备专业委员会主任委员。



10:15-10:45 待定

待定



10:45-11:15 以数据、科学和生物伦理为基础制定有效策略，推动以患者为中心的创新发展

Jijo James，现任强生医疗科技和介入肿瘤治疗部门首席医疗官，医学博士，公共卫生硕士。他负责确保强生医疗器械及跨领域创新产品在整个生命周期内的安全性。作为开发委员会和医疗安全委员会主席，他还负责提供客观、专业的管线和产品审查。Jijo 是强生首席医疗官办公室（OCMO）高级领导团队的成员。此外，从 2021 年 6 月至 2023 年 9 月，他曾是医疗器械创新联盟（MDIC）董事会成员，这是首个由美国食品药品监督管理局（FDA）、国立卫生研究院（NIH）和医疗保险及医疗补助服务中心（CMS）的代表，以及医疗器械公司、非营利机构和患者组织共同参与的公私伙伴关系。该联盟的共同使命是推动医疗器械监管科学的发展，为患者和医疗科技行业提供创新和知情的解决方案。在此之前，Jijo 曾担任强生消费品业务部门的首席医疗官。



11:15-11:45 2024 年医疗器械临床试验检查情况分析

燕娟，从事医疗器械注册和监管相关工作 14 年。2010 年 -2016 年，在北京市医疗器械检验所从事医疗器械注册检验、监督抽验，医疗器械行业标准制修订工作。2016 年 -2024 年，在食品药品审核查验中心（核查中心）从事医疗器械生产企业飞行检查、境外检查，医疗器械产品临床试验监督抽查、有因检查及国家级医疗器械检查员管理相关工作。



11:45-12:10 医疗器械监管科学中的基本原则研究

李非，辽宁省检验检测认证中心事业发展部部长、国家药监局医用数字成像设备重点实验室主任、中国医疗器械行业协会医用成像设备专业委员会主任委员。清华大学生物医学工程学士、美国宾夕法尼亚大学研究生，沈阳药科大学博士。曾任辽宁省认证审评院副院长、辽宁省医疗器械检验检测院副院长。在医疗器械法规研究、审评、认证和检验领域具有 20 年经验：参与起草《医疗器械注册管理办法》等 19 项国家药监局法规，主笔起草《医疗器械注册申报资料》等。担任医疗器械分类技术委员会执委会委员、国家局医疗器械技术审评咨询专家、医疗器械生产质量管理规范检查员、医疗器械临床试验核查员、全国人工智能医疗器械标准化技术归口单位专家委员、全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位专家委员、中国合格评定国家认可委 CNAS 评审员、中国医科大学专业硕士导师、沈阳药科大学硕士导师、何氏医学院客座教授。

12 月 21 日下午 13:30-17:20



主持人：计利方

深圳市搜塔医疗技术有限公司医疗器械法规专家



主持人：李潇楠

卡尔史托斯内窥镜（上海）有限公司，医疗法规事务及质量保证部门负责人。她在医疗法规事务领域拥有 15 年丰富工作经验，涉及领域包括有源医疗器械，骨科产品，机器人等，成功领导并完成进口医疗器械上市及产品国产化等项目。

**13:35-14:05 “FDA 研究器械豁免” (IDE) 项目解析和器械上市前临床研究要求**

张明东，复旦大学公共卫生学院兼职教授，前美国食品药品监督管理局 (FDA) 器械中心医务官和流行病学家。曾任职美国国立卫生研究院国立癌症研究所 (NCI) 博士后 / 助理研究员，香港中文大学医院教授，强生电生理公司 Biosense Webster 全球医学总监和医学安全官，及波士顿科学亚太区首席医务官及医学和法规事务部副总裁。在 FDA 任职期间，多次参加各种医疗器械及分子诊断试剂 PMA 及 510k 的评审、主持上市后研究设计、负责医疗器械的风险评估等。

**14:05-14:35 欧盟 MDR 法规中临床性能、临床终点和临床受益的关联及审评**

计利方，深圳市搜塔医疗技术有限公司医疗器械法规专家。现从事医疗器械质量及法规工作，包括质量管理体系、风险管理和法规培训，以及 CE 认证辅导。此前计先生在公告机构工作 20 年，他担任过 ISO13485 高级审核员、质量管理体系及欧盟法规高级讲师、MDSAP 单一审核方案审核员、欧盟公告机构 CE 认证产品审评专家，以及公告机构中国区业务负责人。计利方已经为数百家医疗器械公司提供过上千次现场审核、技术文件审评、培训和辅导工作。

**14:35-15:05 临床评价：符合欧盟 MDR 的最佳实践**

Lisa Juris 博士，现担任贝朗医疗医药事业部临床评价科学经理，拥有超过十年的医学事务经验，曾领导多项针对不同医疗器械的临床评价工作。她积极参与推公司内与欧盟器械法规 (MDR) 中临床评价和上市后临床跟踪的实施，并与公告机构和专业协会（如 Pharma Deutschland、BVMed 等）保持紧密合作，致力于确保临床评价的全面性和有效性。在设计和执行符合监管标准、保障数据质量和患者安全的临床评价方面，她同样积累了丰富的经验。

15:05-15:20 休息**15:20-15:50 比较医疗器械在中国、欧盟和美国注册申请的临床评价策略**

苏桂，美敦力（上海）管理有限公司，临床评价和证据总监。苏桂博士拥有威斯康星大学麦迪逊分校的人体生理学博士学位。苏博士在医学 / 临床写作方面拥有超过 10 年的经验，包括用于注册申报的中国和欧盟的临床评价报告 (CER) 和科学论文。她撰写过各种医疗器械的中国和欧盟 MDD / MDR CER，而且在高影响力的同行评审科学期刊上发表了大量生物医学和监管科学研究论文，并撰写了许多临床研究方案 / 报告。



15:50-16:20 真实世界数据用于不同合规场景的案例分享

金香丹, 中海慧(北京)认证咨询有限公司, 总经理。攻读临床医学和医学信息管理专业。从事医疗器械行业 18 年, 专注于医疗器械 NMPA 注册, CE, FDA 等海外注册、认证和咨询工作。以创新类产品、无源高风险植入类产品及其配件类产品、有源医疗器械、体外诊断试剂类产品为主。作为欧盟认证机构的合作演讲嘉宾, 以案例分析的形式给国内企业和国外企业演讲了 100 余场。率先基于临床大数据开发临床评价、风险管理相关工具, 同时开发基于真实世界数据的上市后各类临床研究。



16:20-16:50 MDR 与 FDA 的临床试验要求

邓晓宇, 希毅医学创始人, 拥有 16 年全球多区域医药研究开发经验, 曾在多个国际领先的临床研究组织 (CRO) 担任重要职务, 包括 Labcorp、Syneos、Chiltern 和 Covance, 并帮助多个亚太区企业在欧洲和美国开展医药产品临床研发工作。在新冠疫情期间, 他成功领导了 Covance 亚太区的首个新冠临床研究。作为希毅医学的创始人, 他带领公司帮助 60 多项生物医药项目在海外顺利落地。邓晓宇先生毕业于哈佛大学流行病学与临床试验专业, 同时他也是美国项目管理协会认证项目管理专家, 注册药剂师。



16:50-17:20 创新医疗器械的出海与监管——Licensing 和 NewCo

顾决, 生命科学与医疗健康领域的资深法律专家, 现任中国汉坤律师事务所合伙人。专注于生命科学、生物医药及医疗健康领域的公司、监管合规等业务。

12 月 22 日上午 09:00-11:25



主持人：于阳

贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司临床质量合规经理, 负责组织临床事务部临床质量体系的搭建, 维护及审计工作。于阳女士曾就职于西门子医疗, GE 医疗, Medpace 合同研究组织等多个国际大型企业, 于阳女士在临床试验领域拥有超过 15 年的丰富经验, 领域涉及 IVD 产品、肿瘤药物, 有源医疗器械等。于阳女士擅长对临床试验实施期间的风险识别及管控, 并组织或深度参与了多次内部核查及稽查工作。



09:05-09:30 奠定成功的基石：临床和合规策略

陈明华, Qserve 亚太区业务开发经理; 高级咨询师。有 13 年 BSI 公告机构及 8 年 Qserve 咨询公司工作经验; GHWP 第 1 及第 9 工作组成员; 上海浦东医疗器械贸易行业协会监事; 二十多年来为亚太区医疗器械及体外诊断器械企业, 尤其是高风险医疗器械及创新器械企业提供服务, 解读法规要求并协调对接海外优质技术资源以帮助企业成功获取海外市场准入。



09:30-09:55 医美产品临床评价路径及实战经验

刘家岐, 北京宝丽永昌医药科技有限公司, 国内认证总监。10 年医疗器械国内国际法规、产品认证、同品种临床评价及临床试验经验, 长期在 CRO 公司担任医学部及产品认证部总监。具有丰富的医疗器械产品认证经验, 取得国内国际产品认证 300 余项, 完成国内国际同品种临床评价并获批 200 余项, 主导临床试验方案及配套文件撰写并最终获批 20 余项, 有多项创新、优先、应急、同品种首个等特殊路径成功案例。美国斯蒂文斯理工学院 (SIT) 生物化学硕士。曾供职于诺华制药、美敦力等跨国企业法规及医学部。



09:55-10:20 如何利用临床数据质量评价工具提高同品种评价通过率

许鹏, 致众科技股份有限公司首席医学官。天津医科大学博士, 美国密歇根大学临床医学博士, 第六批 3551 人才, 高级工程师, 发表学术论文十余篇, SCI 三篇。医疗器械临床试验法规及管理专家, 10 余年临床行业经验, 长期从事医疗器械临床评价工作, 对 NMPA 临床评价有深刻的了解和认识, 在医疗器械产品临床试验研究方面具有丰富的知识和经验, 曾经主导和参与多个大型复杂临床试验的方案设计, 统计分析等工作, 并作为申办方代表参加多次 NMPA 组织的医疗器械项目专家评审会, 主持多个临床试验项目直至获得 NMPA 注册证。

10:20-10:35 休息



10:35-11:00 如何使用中国临床试验数据进入欧盟市场【视频演讲】

Bianca Lutters, Qserve 临床团队负责人, 首席咨询师。医学生物硕士, 生物化学博士; 拥有 18 年医疗器械行业的质量、法规及临床经验。其中十年公告机构工作经验 (Dekra, BSI), 其所评审的技术文件包括了 (心) 血管器械、药械组合器械、可吸收器械以及动物源器械等诸多高风险产品。同时作为主任审核员, 实施了诸多针对医疗器械制造商及分销商的质量体系审核和飞行检查。



11:00-11:25 大数据驱动的医疗器械产品研发与临床评价策略

冀呈雪，上海昶晟管理咨询有限公司创始人 & CEO。清华大学医学部及北京协和医学院医学博士，作为中国临床评价领域的资深专家，冀博士拥有 10 余年医疗器械临床评价项目管理经验，擅长手术导航、再生医学、能量设备、骨科、心血管等 20 多个治疗领域的临床评价项目。她帮助企业优化产品注册策略，通过同品种 CER 路径或 OCTDR 路径获批产品超过 400 个，节省不必要的临床试验费用超 10 亿元，平均缩短上市时间 2-3 年。主编出版了《医疗器械临床评价百问百答》及《医疗器械临床评价基础与应用》，并为行业培训超 40 场，受益学员超过 2 万人。

12 月 22 日下午 13:30-15:35



主持人：张明

美敦力，大中华区临床研究与医学科学部总监。她在临床研究与医学事务领域拥有 18 年的丰富工作经验。领导并负责过心血管系统，骨科，糖尿病及体外诊断试剂等领域的临床研究与医学策略的制定，成功领导并完成多个上市前和与上市后国际多中心临床研究。她拥有于英国萨里大学硕士学位。



13:35-14:05 医疗器械临床试验中不良事件的风险管理和趋势分析

邬燕文，美敦力临床与法规部门临床安全经理。于 2014 年加入美敦力，负责美敦力大中华区及亚太地区临床安全相关事务。带领团队支持多个本土、亚太以及欧美临床研究，熟悉国内外上市前及上市后医疗器械相关法律法规。加入美敦力之前，曾就职于新加坡强生公司，担任全球医疗安全部高级药物警戒科学家。硕士毕业于上海交通大学药学专业。



14:05-14:35 眼科器械同品种临床评价路径探讨

赵金川，东点（杭州）医学科技有限公司实验中心负责人。BME 硕士、高级工程师、CNAS & CMA 生物学评价和微生物领域授权签字人、浙江省科技大脑专家库成员、原浙江省医疗器械检验研究院资深检验师。近 20 年检验检测从业经验，医疗器械生物学检测和评价资深人员。擅长高风险器械（如人工晶状体、眼内填充物等）的功效性和安全性评价研究工作。主持和参与了近 10 项医疗器械相关标准的制修订，如参与制定 YY/T 0862-2023《眼科光学 眼内填充物》行业标准等，发表 SCI 论文 4 篇，专利 6 个。



14:35-15:05 中国医疗器械临床研究出海实践

彭沂非，杭州泰格医药科技股份有限公司高级副总裁、泰格捷通总经理、泰源生物医药创新研究院总经理。医药领域二十多年实践经验，先后在生物医药研发生产、医药产品投资管理、医疗器械注册、药品和医疗器械临床试验领域的中外企业从事管理工作。在临床前 / 临床 CRO 工作多年，对中国医药产品转化、医疗器械临床试验管理和注册有深刻理解。负责泰格医药医疗器械国内外所有业务。执业药师、EMBA。华东师范大学生物与医药博士专业学位研究生行业产业导师、中国康复技术转化及发展促进会数字疗法专业委员会常务委员、中国医疗器械行业协会临床分会特聘专家、上海生物医学检测试剂工程技术研究中心技术委员会委员、上海康复辅具与老年福祉产业技术创新战略联盟理事、中国药促会医疗器械专委会委员。



15:05-15:35 人工智能独立软件医疗器械临床性能终点选择与挑战

程敬，海河生物集团医疗器械法规高级工程师。程敬拥有超过 15 年的医疗器械法规咨询经验，专注于协助国内企业成功获得美国 FDA、欧盟 CE 标志、加拿大 Health Canada 以及巴西 ANVISA 的注册批准。程敬在有源医疗器械领域积累了深厚的专业知识，尤其是对于人工智能独立软件医疗器械的国际注册流程与合规要求有着丰富的经验。