

体外诊断试剂检测试剂盒临床试验

产品名称	体外诊断试剂检测试剂盒临床试验
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

体外诊断试剂临床试验立项流程

申办者/CRO按照附件中的要求准备各类临床试验的相关材料，递交机构办公室。

机构办公室对申报材料进行形式审查，合格后进行申办者、研究者资质与能力以及项目可行性审查。审查通过后出具受理意见书。

1.立项流程.pdf

附件2.递交函.docx

附件3.医疗器械（含诊断试剂）立项申请表.docx

附件4.体外诊断试剂临床试验立项递交资料目录.docx

附件5.立项审核.docx

附件6.临床试验受理意见书.docx

附件7.临床试验项目组人员信息表.docx

附件8.研究者简历.docx

附件9.研究经济利益声明.docx

附件10.申办者资料真实性声明.doc

附件11.体外诊断试剂临床试验合同模板.docx

附件12.医疗器械试剂盒临床试验向伦理委员会提供的文件清单表（初审）.docx

附件13.医疗器械、试剂盒（注册）临床试验伦理审查申请表（初始审查）.docx

附件14.主要研究者责任声明.docx