

新冠试剂盒临床实验报告

产品名称	新冠试剂盒临床实验报告
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13267220183 13267220183

产品详情

临床试验总结报告撰写

根据《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》的要求，临床试验报告应该对试验的整体设计及各个关键点给予清晰、完整的阐述，应该对整个临床试验实施过程、结果分析、结论等进行条理分明的描述，并应包括必要的基础数据和统计分析方法。建议在临床总结报告中对以下内容进行详述。

临床试验总体设计及方案描述

临床试验的整体管理情况、临床试验机构选择、临床主要研究人员简介等基本情况介绍。

纳入/排除标准、不同人群的预期选择例数及标准。

样本类型，样本的收集、处理及保存等。

统计学方法、统计软件、评价统计结果的标准。

具体的临床试验情况

待评试剂和参比试剂的名称、批号、有效期及所用机型等信息。

对各研究单位的病例数、人群分布情况进行总合，建议以列表或图示方式给出具体例数及百分比。

质量控制，试验人员培训、仪器日常维护、仪器校准、质控品运行情况，对检测精密度、质控品回收（或测量值）、抽查结果评估。

具体试验过程，样本检测、数据收集、样本长期保存等。