

# 医疗器械临床试验实施者职责与要求

产品名称	医疗器械临床试验实施者职责与要求
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

### 第十八条

实施者负责发起、实施、组织、资助和监查临床试验。实施者为申请注册该医疗器械产品的单位。

### 第十九条 实施者职责：

(一)依法选择医疗机构；

(二)向医疗机构提供《医疗器械临床试验须知》；

(三)与医疗机构共同设计、制定医疗器械临床试验方案，签署双方同意的医疗器械临床试验方案及合同；

(四)向医疗机构免费提供受试产品；

(五)对医疗器械临床试验人员进行培训；

(六)向医疗机构提供担保；

(七)发生严重副作用应当如实、及时分别向受理该医疗器械注册申请的省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门和国家食品药品监督管理局报告，同时向进行该医疗器械临床试验的其他医疗机构通报；

(八)实施者中止医疗器械临床试验前，应当通知医疗机构、伦理委员会和受理该医疗器械注册申请的省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门和国家食品药品监督管理局，并说明理由；

(九)受试产品对受试者造成损害的，实施者应当按医疗器械临床试验合同给予受试者补偿。

### 第二十条 《医疗器械临床试验须知》应当包括以下内容：

(一)受试产品原理说明、适应症、功能、预期达到的使用目的、使用要求说明、安装要求说明；

(二)受试产品的技术指标；

(三)国务院食品药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构出具的受试产品型式试验报告；

(四)可能产生的风险，推荐的防范及紧急处理方法；

(五)可能涉及的保密问题。