

医疗器械临床试验步骤

产品名称	医疗器械临床试验步骤
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	.00/件
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

关于我司IVDEAR(艾维迪亚)：与国内多家上市企业合作

IVDEAR团队可承接MD/IVD产品临床试验认证注册项目，如承接猴痘、新冠、梅毒、血糖、PSA、HIV、流感、水痘、尿酸、验孕等产品的临床实验研究项目。服务于国内诸多上市企业，如需欢迎详询。

医疗器械临床试验步骤：步骤1：申办者根据自身的产品的特点、预期用途、适应症、适用范围、选择临床试验中心。至少需要确定两家临床上实验中心，并与医院负责承接临床试验的负责人洽谈是否可以承接临床试验的项目。步骤2：如果可以承接的话，就确定放在哪个科室进行，其主要研究者的名字并收集齐研究者的主要履历及签名的样张。步骤3：对临床方案和CRF（病例报告表）的设计，并召开临床方案的讨论会议。步骤4：准备伦理委员会的材料。一般包括：1) 临床试验方案2) 研究者手册或等效文件3) 知情同意书样张和其他任何提供给受试者的书面材料4) 招募受试者和向其宣传的程序5) 主要研究者简历和/或其他证明其资格的文件6) 病例报告表样张；7) 给予受试者报酬或补偿的文件8) 伦理委员会履行职责所需要的其他文件9) 试验用医疗器械。步骤5：如果伦理会通过的话，需要与伦理会签订临床协议的项目书。步骤6：召开临床试验的启动会。步骤7：对临床试验的过程进行监察和稽查，并对临床试验的过程中的记录和医疗器械的发放进行监督和记录。步骤8：在临床试验试验的后期对临床的数据统计和分析，并对临床报告的总结。步骤9：得出临床试验的结论：临床试验的产品是安全、有效的。患者承受的风险小于其受益。