

IVDR体外诊断检测试剂盒临床试验报告办理周期时间

产品名称	IVDR体外诊断检测试剂盒临床试验报告办理周期时间
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

体外诊断试剂临床试验的流程及要点

一、起草临床试验方案

2014年9月11日发布的《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》及2018年11月22日发布的《体外诊断试剂临床试验指导原则（征求意见稿）》中均对临床试验方案的内容、基本格式、试验方法、样本量等作了详细要求，以新的征求意见稿为例，临床试验方案内容应当包含：

1. 一般信息（包括产品信息、临床试验开展的时间和人员等相关信息、申办者相关信息等）；
2. 临床试验的背景资料；
3. 临床试验目的；
4. 临床试验设计（包括临床试验方法、临床参考标准的确定或对比试剂的选择、确认方法的选择（如有）、临床试验机构选择、受试者选择标准、样本量估算、样本量分配、临床评价指标、统计学分析方法等）；
5. 临床试验管理：包括临床试验流程、偏倚的控制、临床试验前培训、临床试验质量控制、数据管理、样本管理、不良事件可能性的分析、以及对不良事件和产品缺陷报告的规定等；
6. 对临床试验方案修订的规定；
7. 临床试验涉及的伦理问题和说明以及知情同意书文本（如有）；
8. 其他需要说明的内容。

方案设计的核心点包括但不限于参照系统选择，入排标准制定、干扰样本确定、伦理问题考虑，样本量确定，偏倚控制等等。对于样本量，Stone²认为，按照统计学和低样本量来估计。