

IVDR体外诊断试剂盒临床试验报告办理步骤

产品名称	IVDR体外诊断试剂盒临床试验报告办理步骤
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

提交立项申请

与相关机构办公室联系，按照要求准备相关文件，进行立项申请。不同医院程序不一样，但也大同小异。

伦理审批

1. 取得相关机构办公室的立项审批书后，应立即向伦理办公室伦理申请。 2. 对于体外诊断试剂来说，使用的样本可能是样本库的样本，或者新采集的样本。有些试验是使用检验科的剩余样本，因此需要沟通是否可以申请免知情同意。

签订临床试验协议

1. 在申请伦理的时候可以同步申请协议的审签，协议磋商与签订一般需要一个月左右。 2. 协议中要写明试验名称、试验起止时间、例数、费用、付款方式等信息，通常机构办会提供院方的模板。 3. 取得伦理批件与临床试验协议之后，要去省局备案。 4. 外资合资单位还要去遗传办备案或者审批。