

体外诊断检测试剂盒临床试验报告要检测多少例临床？

产品名称	体外诊断检测试剂盒临床试验报告要检测多少例临床？
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

临床试验

1、样本筛选和入组、保存。

试验中的样本需严格按照产品说明书的要求入组。按照温度要求保存或者冻存。

2、样本预处理、检测和溯源。（1）样本的预处理要严格按照说明书开展，不能多次冻融。

（2）溯源要求入组样本的唯一性。同一受试者不同时间采集的样本不能作为多例样本入组。因此应详细记录患者病案号与样本条码号，才能分辨该样本是否符合溯源上的唯一。

（3）样本和试剂使用完，都需要销毁。（4）数据记录。1）每一次试验都应详细记录结果数据。2）在修改错误时还应保持原错误处清晰可见，并在正确书写旁注明错误原因，修改者姓名和日期；检测人和复核人签字。3）每天记录温度。

十、试验结题

（1）试验完成后，应将剩余试剂和设备退回申办方或委托研究者按规定销毁。

（2）主要研究者向机构办和伦理办发起结题申请。

（3）申办方协助研究者完善资料并按流程归档，一般需要十个工作日左右。

十一、报告签章

报告的格式在《体外诊断试剂临床试验指导原则》和《立卷审查》中有要求。由PI撰写临床试验报告、统计学签字，附上简历和原始数据。