

体外诊断试剂临床试验，血型产品临床试验，新冠检测试剂盒临床试验，

产品名称	体外诊断试剂临床试验，血型产品临床试验，新冠检测试剂盒临床试验，
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

临床试验的基本原则

（一）基本要求

1. 临床试验必须符合赫尔辛基宣言的伦理学准则,必须获得临床试验机构伦理委员会的同意。研究者应考虑临床试验用样本,如血液、羊水、胸水、腹水、组织液、胸积液、组织切片、骨髓等的获得或试验结果对受试者的风险性,应提交伦理委员会的审查意见及受试者的知情同意书。对于例外情况,如客观上不可能获得受试者的知情同意或该临床试验对受试者几乎没有风险,可经伦理委员会审查和批准后免于受试者的知情同意。
2. 受试者的权益、安全和健康必须高于科学和社会利益。
3. 为受试者保密,尊重个人隐私。防止受试者因检测结果而受到歧视或伤害。
4. 临床前研究结果支持进行临床试验。

（二）临床试验机构及人员的要求

1. 第三类体外诊断试剂申请人应当选定不少于3家(含3家)、第二类体外诊断试剂申请人应当选定不少于2家(含2家)临床试验机构,按照有关规定开展临床试验。
2. 体外诊断试剂的临床试验机构应获得国家食品药品监督管理总局资质认可。
3. 申请人应根据产品特点及其预期用途,综合不同地区人种、流行病学背景、病原微生物的特性等因素选择临床试验机构。临床试验机构必须具有与试验用体外诊断试剂相适应的专业技术人员及仪器设备,并能够确保该项试验的实施。

4. 申请人应当在临床试验前制定文件明确各方的职责分工，与各临床试验机构协商制定统一的临床试验方案，按照临床试验方案组织制定标准操作规程，并组织对参加试验的所有研究者进行临床试验方案和试验用体外诊断试剂使用的培训，以确保临床试验方案和试验用体外诊断试剂操作的一致性，并在临床试验过程中促进各研究者之间的沟通。
5. 在临床试验开始前，申请人应与临床试验工作人员进行临床试验的预试验，使其熟悉并掌握该产品所适用的仪器、操作方法、技术性能等，以zui大限度地控制试验误差。
6. 在临床试验过程中，申请人应考虑吸收流行病学、统计学、临床医学、检验医学等方面专业人员（或知识），以保证临床试验科学、合理地开展。