

茂名医疗器械法规培训

产品名称	茂名医疗器械法规培训
公司名称	深圳市综普产品技术咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市南山区粤海街道高新区社区高新南六道16号泰邦科技大厦810
联系电话	4001-008808 13530039267

产品详情

第二章 受试者的权益保障

第七条 医疗器械临床试验不得向受试者收取费用。

第八条 医疗器械临床试验负责人或其委托人应当向受试者或其法定代理人详细说明如下事项：

（一）受试者自愿参加临床试验，有权在临床试验的任何阶段退出；（二）受试者的个人资料保密。伦理委员会、（食品）药品监督管理部门、实施者可以查阅受试者的资料，但不得对外披露其内容；（三）医疗器械临床试验方案，特别是医疗器械临床试验目的、过程和期限、预期受试者可能的受益和可能产生的风险；

（四）医疗器械临床试验期间，医疗机构有义务向受试者提供与该临床试验有关的信息资料；（五）因受试产品原因造成受试者损害，实施者应当给予受试者相应的补偿；有关补偿事宜应当在医疗器械临床试验合同中载明。

第九条 受试者在充分了解医疗器械临床试验内容的基础上，获得《知情同意书》。《知情同意书》除应当包括本规定 第八条所列各项外，还应当包括以下内容：

（一）医疗器械临床试验负责人签名及签名日期；（二）受试者或其法定代理人的签名及签名日期；（三）医疗机构在医疗器械临床试验中发现受试产品预期以外的临床影响，必须对《知情同意书》相关内容进行修改，并经受试者或其法定代理人重新签名确认。