

潮州医疗器械法规培训

产品名称	潮州医疗器械法规培训
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

第五章 医疗机构及医疗器械临床试验人员

第二十一条 承担医疗器械临床试验的医疗机构，是指经过国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门认定的药品临床试验基地。

第二十二条 医疗器械临床试验人员应当具备以下条件：

- （一）具备承担该项临床试验的专业特长、资格和能力；
- （二）熟悉实施者所提供的与临床试验有关的资料与文献。

第二十三条 负责医疗器械临床试验的医疗机构及临床试验人员职责：

- （一）应当熟悉实施者提供的有关资料，并熟悉受试产品的使用；
- （二）与实施者共同设计、制定临床试验方案，双方签署临床试验方案及合同；（三）如实向受试者说明受试产品的详细情况，临床试验实施前，必须给受试者充分的时间考虑是否参加临床试验；（四）如实记录受试产品的副作用及不良事件，并分析原因；发生不良事件及严重副作用的，应当如实、及时分别向受理该医疗器械注册申请的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和国家食品药品监督管理局报告；发生严重副作用，应当在二十四小时内报告；（五）在发生副作用时，临床试验人员应当及时做出临床判断，采取措施，保护受试者利益；必要时，伦理委员会有权立即中止临床试验；（六）临床试验中止的，应当通知受试者、实施者、伦理委员会和受理该医疗器械注册申请的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和国家食品药品监督管理局，并说明理由；
- （七）提出临床试验报告，并对报告的正确性及可靠性负责；
- （八）对实施者提供的资料负有保密义务。

第二十四条 负责医疗器械临床试验的医疗机构应当确定主持临床试验的专业技术人员作为临床试验负责人。临床试验负责人应当具备主治医师以上的职称。