

IVD临床试验代理 临床试验外包（CRO）

产品名称	IVD临床试验代理 临床试验外包（CRO）
公司名称	广州市众惠医疗技术开发有限公司
价格	.00/件
规格参数	IVD:二类 一类:三类
公司地址	广州市白云区北太路1633号广州民营科技园科颖路16号易通四方大厦A栋701房之706室
联系电话	020-37412648 13710460981

产品详情

1、机构筛选、2、伦理审查资料准备；3、伦理跟进；4、合同签订；5、样本收集；6、临床监察；7、数据统计；8、试验小结撰写、9、试验结题。

2.1 负责协调联系有关的医院及其合作临床科室，确立合作关系；负责联系2家（二类试剂选择2家）有资质开展本项目临床试验、且能出具适用于该产品在北京市药监局）注册的省级卫生医疗机构或具有药物或医疗器械临床试验机构资格的临床单位，保证临床试验过程的真实性和合规性（符合医疗器械和体外诊断试剂现行相关法律法规，详见体外诊断试剂临床试验现场核查标准）。

2.2负责在经甲方认可确定合作临床试验单位进行临床试验项目立项；负责起草临床试验协议，并代表甲方与确定合作的临床试验机构签订临床协议（双方或三方协议）。

2.3 负责甲方所有产品的伦理批件报送临床试验单位等有关事项；负责本合同标的产品在临床试验单位的伦理评审申请及伦理审查申报工作。

2.3 负责派出监察员或项目经理代表甲方参加各个医院开展的伦理评审会议；

2.4 负责派出专人协助申办方实施临床试验并派CRA对临床试验过程及试验结果进行监察；

2.5 负责试验过程中的所有原始记录审查、收集整理试验数据；负责确认本合同标的产品的所有临床现场核查资料的签字盖章工作。

2.6 负责选择CRC机构并进行CRC的现场培训。