

体外诊断试剂临床试验资料首次提交及补充资料签章注意事项

产品名称	体外诊断试剂临床试验资料首次提交及补充资料签章注意事项
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

产品详情

体外诊断试剂注册临床试验资料中，由临床试验机构出具的所有文件均应由临床机构盖章，包括但不限于：临床方案及其附件、临床试验报告及其附件，尤其应注意作为报告附件的说明书、简历、测序资料等应与报告作为同一份文件提交，并应有清晰的签章，包括骑缝章。

临床试验补充资料同样适用于以上要求，如针对发补意见需由临床机构进行补充说明、补充临床数据、修订分报告内容等情况，同样应由临床机构盖章确认。