

体外诊断试剂提交伦理文件与临床试验方案得注意哪些事项

产品名称	体外诊断试剂提交伦理文件与临床试验方案得注意哪些事项
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

体外诊断试剂临床试验资料中应提交临床试验执行的方案及与之对应的同意开展临床试验的伦理委员会书面意见。

由于临床试验方案的变更，可能存在多个版本号，提交申报资料时应注意以下原则：

如临床试验方案的变更发生在临床试验正式开展之前，应提交临床试验最终执行的版本号的临床试验方案，以及该版本号方案对应的伦理委员会书面意见。

如临床试验已经开始，过程中发生方案变更，应将变更前后版本的临床方案及其伦理文件一并提交，并明确说明方案变更的原因及其对已开展的临床试验的影响。

应当注意，临床试验之前应充分研究方案的科学性、合理性、可行性及合规性，制定方案并严格执行；临床试验过程中非必要原因不得随意对方案进行更改。