

事事通分享临床试验数据管理申办者责任 郑州代办

产品名称	事事通分享临床试验数据管理申办者责任 郑州代办
公司名称	河南事事通企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	郑州市二七区嵩山路北二街192号
联系电话	13949110415

产品详情

您知道临床试验数据管理申办者的责任吗？不知道的话，看下面事事通为您分享的内容吧。

申办者是保证临床数据质量的最终责任人。申办者应制定质量管理评价程序、质量管理计划与操作指南，并且应设立稽查部门，必要时申办者可自行进行稽查，由不直接涉及试验的人员定期对质量体系的依从性进行系统性检查。此外，申办者还应保证数据的完整性，并对数据管理过程的合规性负有监督之责，包括外包时对CRO相应工作的合规性和数据质量进行监督。

申办者在数据管理工作方面的失责行为举例：研究者未经培训而填写CRF；研究方案不明确或不合理。

如果您也想找专业的临床试验代理机构那就赶紧联系事事通吧，河南事事通公司致力于医疗器械行业，专业提供医疗器械代理、注册咨询等服务，欢迎您的来电咨询！