

医疗器械临床试验方案撰写要点 北京事事通元专业

产品名称	医疗器械临床试验方案撰写要点 北京事事通元专业
公司名称	事事通元（北京）医疗科技发展有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市海淀区广源闸5号1幢七层701-110（注册地址）
联系电话	15313494449

产品详情

您知道医疗器械CRO临床试验方案撰写要点么？不知道的话就赶紧来看看北京事事通元为您分享的内容吧，感觉不错就赶紧收藏起来。

按照临床试验医疗器械的类别、风险、预期用途等要素协助企业制定科学、合理的临床试验方案，医疗器械临床试验方案编制过程将至少包含下列内容：

- (一)一般信息;
- (二)临床试验的背景资料;
- (三)试验目的;
- (四)试验设计;
- (五)安全性评价方法;
- (六)有效性评价方法;
- (七)统计学考虑;
- (八)对临床试验方案修正的规定;
- (九)对不良事件和器械缺陷报告的规定;
- (十)直接访问源数据、文件;
- (十一)临床试验涉及的伦理问题和说明以及知情同意书文本;
- (十二)数据处理与记录保存;
- (十三)财务和保险;
- (十四)试验结果发表约定。

如果您也想找专业的医疗器械CRO机构帮您办理，推荐您去北京事事通元看一看，事事通元（北京）医疗科技有限公司拥有从事多年医疗器械法规服务实操经验的专家团队组建的公司。公司致力于成为医疗器械生产商和代理商最为专业、综合一站式的法规及技术支持的服务供应商及合作伙伴，欢迎您的咨询合作！