

鲁械咨询专业的医疗器械临床试验CRO

产品名称	鲁械咨询专业的医疗器械临床试验CRO
公司名称	济南鲁械信息咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	品牌:鲁械咨询 产地:济南 指标:CRO
公司地址	山东省济南市历城区工业北路58号K栋1018
联系电话	18954196393

产品详情

1. [医疗器械临床试验](#)

医疗器械临床试验应当在有资质的医疗机构开展，也就是该机构依据《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》（公告2017年第145号）进行了医疗器械临床试验机构备案，临床试验应符合《医疗器械临床试验设计指导原则》（2018年第6号通告）的要求，还应当符合《赫尔辛基宣言》。临床试验过程应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求。第三类高风险医疗器械在临床试验前要进行审批。

对于在两个临床试验机构开展的医疗器械临床试验，若其临床试验设计符合《医疗器械临床试验质量管理规范》中多中心临床试验的相关要求，应当明确一个临床试验机构作为牵头单位，并按照同一试验方案同期开展临床试验，以确保在临床试验方案执行、试验用医疗器械使用方面的一致性。上述临床试验的统计分析原则和方法可参照多中心临床试验的要求进行。由牵头单位组织汇总两个临床试验机构试验小结，形成临床试验报告，加盖两个临床试验机构印章。