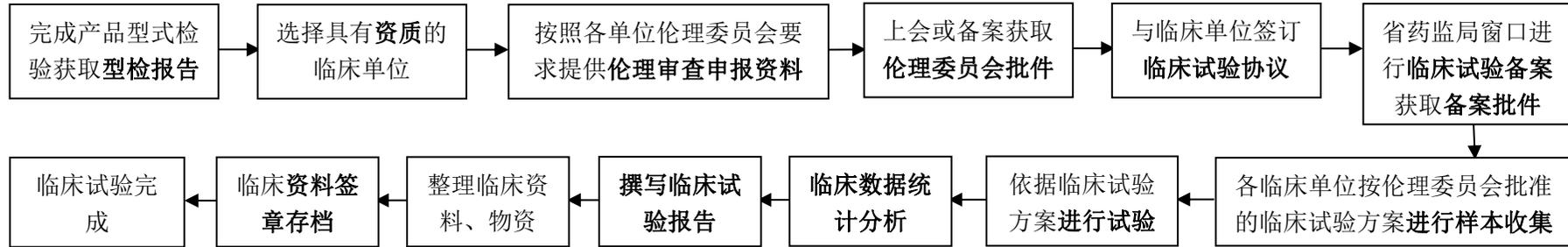


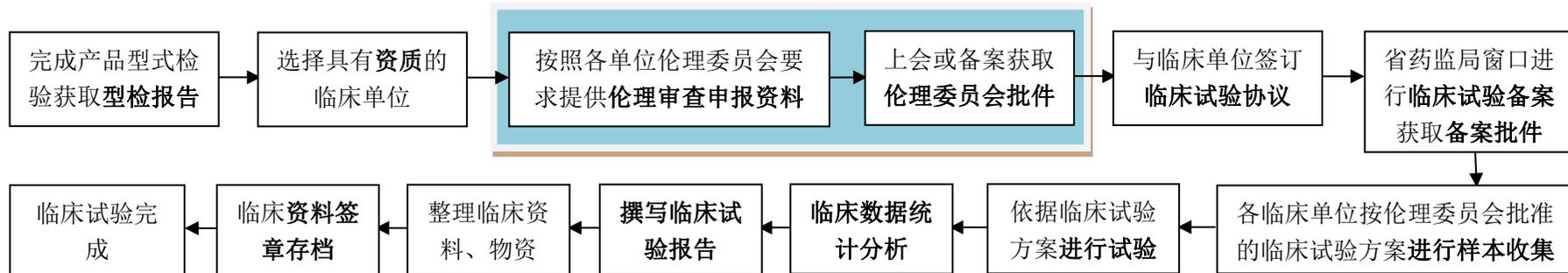
临床试验完整流程



备注：

1. 临床单位确认及沟通可在型式检验报告获取前进行，但临床试验启动时间必须在型式检验报告时间获取之后；
2. 医疗器械 GCP 目录暂未公布，可选择省级医疗机构（最好具有独立伦理委员会）；
3. 伦理审查申报资料目录需向个临床单位伦理机构获取或其官网获取；
4. 根据各临床单位伦理委员会情况选择上会或备案形式；
5. 临床试验方案经伦理委员会审批后不得随意修改，后期修订需重新经伦理委员会审批；
6. 临床试验协议需在获取伦理批件后签订；
7. 按照省药监局办事指南要求进行临床试验备案，获取备案批件（按照临床试验协议项目，多个产品可组合一次备案）；
8. 样本收集时间需在临床试验备案时间之后；
9. 试验阶段需做好各原始资料的保存；
10. 签章临床资料需准备至少一式三份，一份临床单位留存，一份注册提交，一份公司留档。

临床试验简洁流程



备注：

1. 与完整流程大体一致，仅伦理审查流程简化，获取伦理相关说明即可（上图标记处）；
2. 完成型检前购置临床对比试剂，对比试剂应选择同类且方法学同等或高于的产品；
3. 临床试验实施前完成数据处理、原始打印数据及临床资料的准备；
4. 不同样本类型，血清血浆做对比试验，尿液需做法规规定的全例数；
5. 签章时原始打印数据及临床报告数据记录表需加盖骑缝章。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE