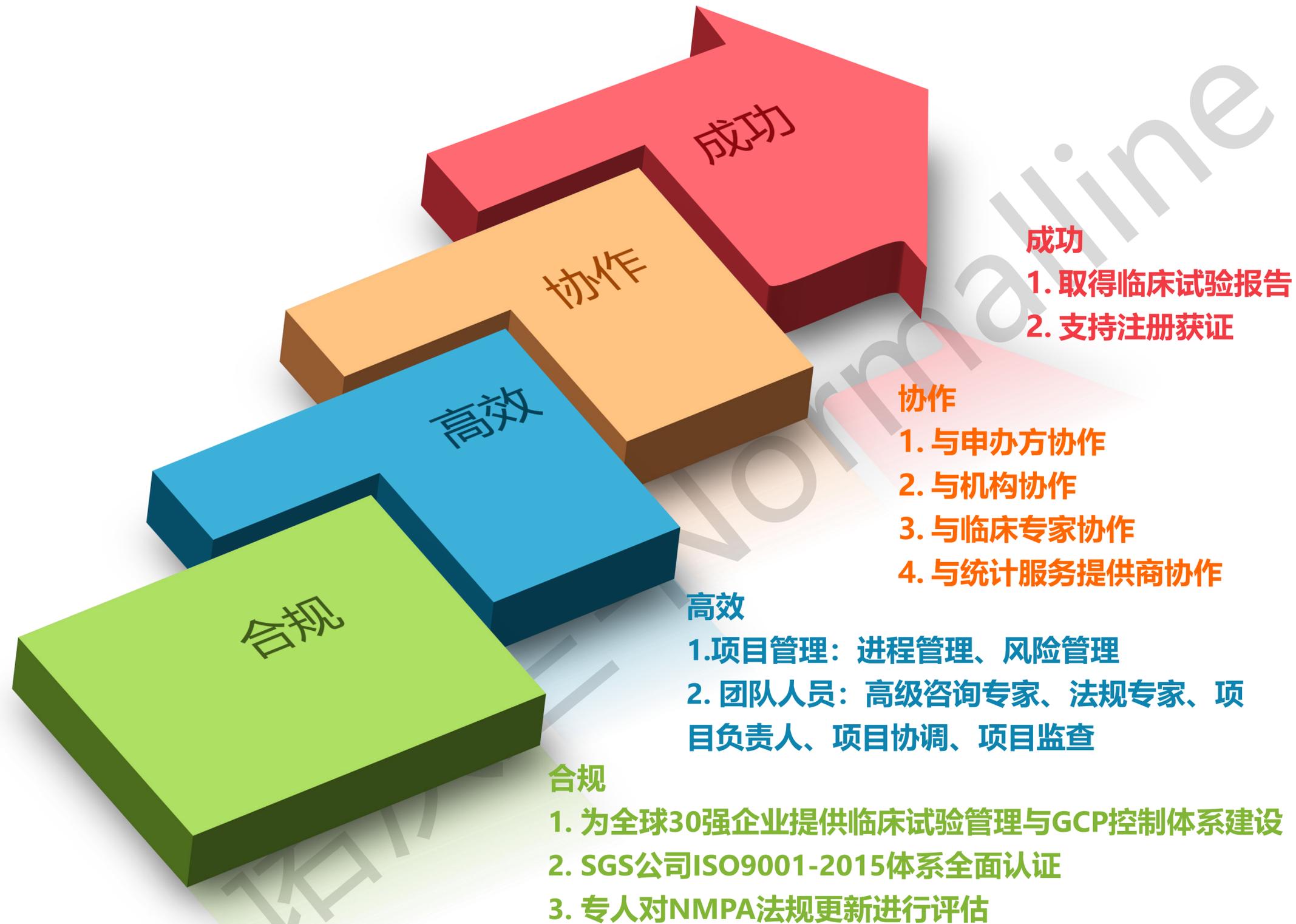


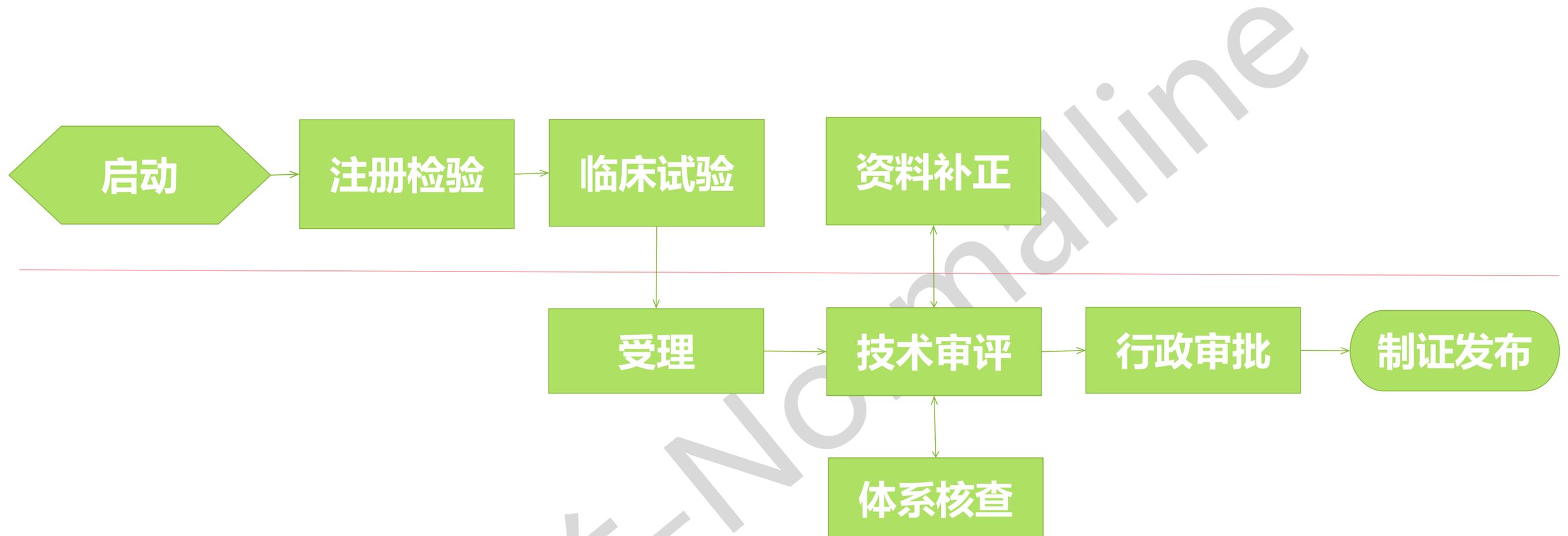


医疗器械临床试验支持服务简介

做好临床试验的有利保障



临床试验管理-注册整体时间规划

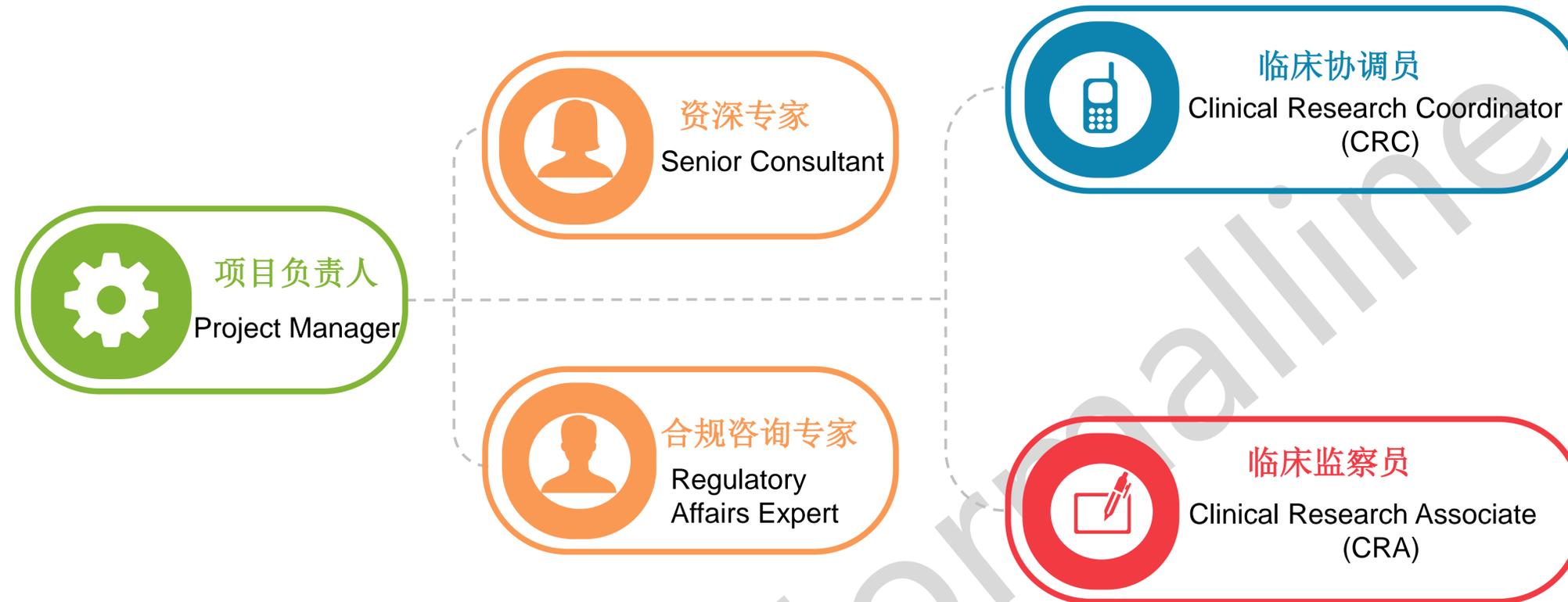


临床试验是注册过程中时间最长、成本最高、最关键的步骤。

选择一个“值得信赖的服务商”是您临床试验成功的一半！

临床试验——项目团队

Clinical Trial-Project Team



- **资深专家与合规咨询专家：**为项目提供专业合规意见和建议。
- **项目负责人：**项目进程管理、顾客维护、项目启动会、筛选与确定机构、准备与申请试验审批、组织与完成临床试验启动会、组织培训、组织与完成预实验（如需）、管理不良事件、启动和进行整改等、完成试验。
- **临床协调员：**准备与申请伦理审批、协助临床协议签订、协助临床试验备案、协助人类遗传资源审批（如需）、试验器械/试剂准备、组织与完成启动会、组织与完成临床试验培训/预实验、管控实施、管理试验偏差、监控整改、完成试验。
- **临床监察员：**设计与准备临床试验方案（与PI/申办方/资深专家/合规专家/项目负责人合作）、组织试验过程设计（与PI/申办方/合规专家/项目负责人合作）、组织与完成临床试验启动会、组织培训、组织与完成预实验（如需）执行监查、协助核查、启动整改、监控整改、完成试验。

临床试验管理-执行



协助与高效

临床试验执行时“项目管理+规范推进+共同协作+合规监控”

共同完成的。其中应该关注两点“意愿一致”与“利益一致”，是切实做好临床试验的有利保障。



诺沃兰

临床试验管理-快速响应



临床试验经验

全程合规性

- 临床试验真实性核查通过率100%
- 瑞士SGS公司ISO9001-2015体系全面认证
- 为全球30强企业提供临床试验管理与GCP控制体系建设

计划符合率

- 实施执行中，协同申请人及临床基地，共同协作合力推进计划如期进行，计划符合率在70%以上

最终成功率

- 临床试验成功率100%
- 试验产品注册成功率100%

产品的类别

- 我们的经验92%是三类产品临床试验



快速了解我们

客服：010-67832007

联系电话：13911383862

联系邮箱：mengxu@normalline.com

合规宝

一站式合规支持平台

会员制专业深度支持

www.normalline.com



用时间积累，用事实说话！

免费订阅号

扫一扫，1900多天的法规分析信息；

关注CMDRA，您每天可以看到我们在做什么；

您可以看来一直以来中国的法规注册人在关注什么。

