**“前瞻性、多中心、随机、开放、阳性平行对照的临床试验评价创面修复生物羊膜用于皮肤Ⅰ、Ⅱ度烧伤、烫伤及创伤、皮肤缺损所致深浅创面治疗的有效性及安全性”**

**关于本临床试验无需国家药监局临床审批的说明**

尊敬的江南大学附属医院：

## 由江西瑞济生物工程技术股份有限公司作为申办方的“前瞻性、多中心、随机、开放、阳性平行对照的临床试验评价创面修复生物羊膜用于皮肤Ⅰ、Ⅱ度烧伤、烫伤及创伤、皮肤缺损所致深浅创面治疗的有效性及安全性”临床试验**。**

## 根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第二十七条:第三类医疗器械临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院药品监督管理部门批准。根据《[医疗器械](https://flyingspd.com/cro/" \t "https://flyingspd.com/news/basics/_blank)[临床试验](https://flyingspd.com/" \t "https://flyingspd.com/news/basics/_blank)质量管理规范》（2022年第28号）第六条的规定，列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的，还应当获得国家药品监督管理局的批准。经查询《国家药监局关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录(2020年修订版)的通告》(2020年第61号)，我公司羊膜产品不在需进行临床试验审批的目录中，故此无需进行国家药监局临床审批。需在取得临床试验中心的伦理批件及临床试验合同后，向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案，届时取得省局备案批件后将在试验中心的临床试验管理机构及伦理委员会同时备案。

特此对此情况说明，请您知悉。

申办方：江西瑞济生物工程技术股份有限公司

日期：