臨床試驗醫療器材資料表

|  |
| --- |
| **醫療器材資料** |
| 試驗醫療器材名稱 |  |
| 一、人體試驗之範圍 | * 國外尚在人體試驗之新醫療器材。
 |
| * 國外已施行於人體之新醫療器材，於國內施行，其安全性與醫療效能尚有疑慮者。
 |
| * 國外已核准使用於人體之新醫療器材，於國內施行，其安全性與醫療效能尚有疑慮者。
 |
| * 國內自行研發創新之新醫療器材，其安全性與醫療效能尚待確定者。
 |
| 二、技術安全性證明文件 |  |
| 三、醫療效能性證明文件 |  |
| 四、受試者保護證明文件 |  |
| 五、合法性證明文件 |  |
| 六、有無倫理或社會爭議 |  |
| 七、環境生態證明文件 |  |
| 八、生物安全性證明文件 |  |
| 九、治療計畫 | a.接受治療及檢查時程/療效監測計畫。b.不良反應監測計畫。c.出現不良反應時的處理及調整方式。 |
| 十、國內或國外登記現況： |
| 製造廠商、國別 | 國內或國外醫材管理機關許可證：□有請附許可証明一份 □無 |
| 十一、全球研發狀況（如有FDA IND No. 請註明）： |
| 十二、本臨床試驗用途 □醫材登記查驗 □學術研究 □其他 ( ) |
| **試驗內容** |
| 1. 試驗醫院
 | 中國醫藥大學附設醫院 |
| 1. 試驗主持人/

協同主持人/研究人員 | 試驗主持人姓名： 科別：職稱:電話：傳真： | 聯絡人：服務單位:職稱:電話：傳真：地址： |
| 協同主持人/研究人員姓名： |
| 1. 試驗主題
 |  |
| 1. 試驗目的
 |  |
| 1. 試驗申請狀況：
 | □新案□舊案（曾於 年 月第 次REC會議中提出）申請編號為 ˍˍˍˍˍˍˍˍ有無許可証：□有 □無 |
| 1. 試驗期間
 |  年 月 日至 年 月 日 |
| 1. 受試者標準及數目
 |  |
| 1. 試驗方法說明
 |  |
| 1. 試驗主持人及主要協同人員之學、經歷及其所受訓練之背景資料
 |  |
| 1. 相關文獻報告及其證明文件
 |  |
| 1. 所需藥品或儀器設備，包括必須進口之藥品或儀器名稱、數量
 |  |
| 1. 預期試驗效果
 |  |
| 1. 可能發生的傷害及處理方式
 |  |

註1：本表可依內容增加自動延伸。填寫內容除人名需使用中文外，中英文皆可，唯字體不得小於14號字。

註2：以下空白。