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技術。 | | | |
| * 國外已施行於人體之新醫療技術，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技術，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 |  | | | | |
| 單位主管簽名： | | | | 試驗主持人簽名： | |
| 日期： | | | | 日期： | |

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。