

醫療器材臨床試驗計劃內容摘要表

1. 試驗用醫療器材	品名： 規格型號： 適應症/預期用途： 分類分級(如已知)： <input type="checkbox"/> 國內尚未上市 上市情形： <input type="checkbox"/> 國內已上市，許可證字號： <input type="checkbox"/> 其他國家尚未上市 <input type="checkbox"/> 其他國家已上市，國家：
2. 製造廠商、地址	
3. 試驗委託者	
4. 試驗類型	<input type="checkbox"/> 查驗登記用 <input type="checkbox"/> 學術研究用
5. 試驗區域	<input type="checkbox"/> 多國多中心 <input type="checkbox"/> 台灣多中心 <input type="checkbox"/> 台灣單中心
6. 併用醫療處置	允許併用之醫療處置：
	禁止併用之醫療處置：
7. 統計	主要試驗假說： <input type="checkbox"/> 較優性試驗 <input type="checkbox"/> 不劣於試驗 <input type="checkbox"/> 相等性試驗 <input type="checkbox"/> 其他 療效評估群體： <input type="checkbox"/> 意圖治療(ITT) <input type="checkbox"/> 依計畫書(PP) <input type="checkbox"/> 其他 安全評估群體： <input type="checkbox"/> 意圖治療(ITT) <input type="checkbox"/> 依計畫書(PP) <input type="checkbox"/> 其他 療效/安全評估指標所採用之統計方法：

研究主持人簽名：

日期：