

臺大醫院
AI 醫療器材臨床驗證計畫書

一、計畫中文名稱：

 主要主持人：

姓名	職稱	聯絡資訊

二、協同/共同主持人：

三、試驗委託者名稱與地址：

四、臨床試驗驗證名稱：

五、試驗背景說明：**(含訓練模型樣本數)**

六、試驗目的：

七、試驗用醫療器材基本資訊：

八、試驗方法：

 (一)選擇標準與人數：

 (a)受試者收案數：

 (b)納入條件：

 (c)排除條件：

 (d)招募方式：

 (e)研究對象同意之方式：

 (二)試驗設計：

九、研究材料處理：

十、受試者權利維護：

十一、 不良事件、醫療器材不良反應及醫療器材有瑕疵之情形

十二、 偏離臨床試驗計畫之紀錄、通報及分析程序：

十三、 參考文獻或國內外研究報告：