

醫療器材臨床試驗報告主要載明事項

1. 封面頁	
1.1	臨床試驗計畫名稱
1.2	試驗用醫療器材識別資訊，包括品名與規格型號
1.3	試驗設計、對照組、試驗期間、試驗方法及受試者族群之簡述
1.4	試驗委託者或其代表之名稱與聯絡資訊
1.5	試驗計畫書之識別資訊
1.6	試驗主持人及其他參與人員之姓名與單位
1.7	臨床試驗遵循之法規、國際標準或指引
1.8	報告日期
1.9	報告作者
2. 目錄	
2.1	各章節對應之頁碼，包括表格及圖之一覽表
2.2	附錄列表
3. 總結	
3.1	臨床試驗計畫名稱
3.2	簡介
3.3	臨床試驗目的
3.4	受試者族群
3.5	臨床試驗方法
3.6	臨床試驗結果
3.7	結論
3.8	臨床試驗開始日期
3.9	臨床試驗完成日期，或提前終止日期
4. 簡介	
4.1	簡述本臨床試驗於試驗用醫療器材研發過程之定位
4.2	試驗計畫書設計過程遵循之指引
5. 試驗用醫療器材	
5.1	試驗用醫療器材敘述
5.2	試驗用醫療器材之預期用途
5.3	若試驗用醫療器材有先前之預期用途或適應症，請說明
5.4	試驗用醫療器材或試驗主持人手冊於試驗期間之變更，包括材料、軟體、組件、

	架儲期、儲存條件、使用說明書
6. 試驗計畫書摘要	
6.1	臨床試驗目的
6.2	臨床試驗設計，包括類型與評估指標
6.3	倫理考量
6.4	數據品質保證
6.5	受試者族群，包括納入與排除條件及樣本數
6.6	試驗時程表
6.7	併用藥物/醫療處置
6.8	追蹤期間
6.9	統計分析，包括臨床試驗假說、判定成功或失敗之標準、樣本數計算、統計分析方法
7. 結果	
7.1	臨床試驗開始日期
7.2	臨床試驗完成日期/中止日期
7.3	受試者與試驗用醫療器材之處理
7.4	受試者基本資料統計
7.5	試驗計畫書之遵循性
7.6	效能分析
7.7	所有不良事件與醫療器材不良反應之摘要，包括嚴重度、所需之治療或處置、試驗主持人對與試驗用醫療器材或試驗程序相關性之判定
7.8	所有可能導致嚴重醫療器材不良反應之醫療器材缺失彙整表，及試驗期間所採取之矯正措施
7.9	欲分析之次族群(如：性別、種族、文化)
7.10	缺失值或試驗偏離於數據分析中之處理方式，包括未通過篩選測試、失去追蹤或退出試驗之受試者及退出理由
8. 討論與結論	
8.1	安全或效能結果，及其他評估指標
8.2	風險與利益之評估
8.3	依據其他現有資料，討論試驗結果之臨床關聯性與重要性
8.4	對個別受試者或高風險族群之特定利益或注意事項
8.5	未來需要更進一步臨床試驗之指示
8.6	本臨床試驗之侷限
9. 名詞縮寫與定義	

9	專有名詞或稀有名詞之縮寫與定義列表
10.倫理	
10.1	確認試驗計畫書及其修訂版本皆取得主管機關與倫理審查委員會之核准
10.2	所有倫理審查委員會列表(可置於附錄)
11.參與臨床試驗人員與組織架構	
11.1	簡述臨床試驗之組織架構
11.2	參與臨床試驗人員名單，包括其所屬單位(可置於附錄)
11.3	參與臨床試驗之第三方機構名稱與地址(如：核心實驗室、受託研究機構、顧問或其他合作單位)(可置於附錄)
11.4	試驗委託者或其代表之名稱與地址
12.簽名頁	
12	試驗委託者與所有試驗主持人應簽名，表示同意臨床試驗報告之內容
13.附錄	
13.1	試驗計畫書，包括歷次修訂版本
13.2	試驗用醫療器材之使用說明書
13.3	試驗主持人及其所屬試驗機構列表，包括其資格證明及簡歷之摘要
13.4	參與臨床試驗之第三方機構名稱與地址列表
13.5	監測者列表
13.6	倫理審查委員會列表
13.7	所有重要資料列表，包括試驗偏離、不良事件、醫療器材不良反應、醫療器材缺失、中途退出之受試者
13.8	稽核證明