**長庚醫療財團法人人體試驗申請案**

**基本資料表-醫療器材**

|  |
| --- |
| 計畫名稱：(中文)  (英文) |
| 有無許可証：⬜有　⬜無 |
| 醫療器材名稱及規格： |
| 本臨床試驗用途 □藥品登記查驗 □學術研究 □其他 ( ) |
| 醫療器材風險性分級說明：  ⬜ Class 1：低風險性  ⬜Class 2：中風險性(具歐美上市證明者)  ⬜ Class 3：高風險性  ⬜ New：新原理、新結構、新材料、新效能或其他經中央主管機關審查認定屬新醫療器材者  (依照醫療器材管理辦法，藥商或民眾得繳交費用及檢附資料向中央衛生主管機關函詢醫療器材分類分級品項及管理模式) |
| 製造廠商及所在地：  （請務必查明。如屬上市藥品必須與許可証一致） |
| 是否為原開發廠（製造廠商有此產品專利權）：  ⬜是 ⬜否 |
| 全球研發狀況（如有FDA IND No.請註明）： |
| 核准發售之國家及年份：  美: 澳洲: 瑞士: 瑞典:  日: 加拿大: 法國:  英: 德國: 比利時: |
| 適應症及用途： |
| 使用途徑： |
| 不良作用： |
| 禁忌與注意事項： |
| 國內其他臨床試驗進行地點： |

註1：不適用項目請註明「不適用」。

註2：本表可依內容增加自動延伸。填寫內容以中文為主，必要時加英文，唯字體不得小於14號字。

註3：以下空白。

版本日期：【每頁必填，請自行填寫，如2017/09/01 Version1】