**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) |
| 試驗申請狀況：⬜新案  ⬜變更案（曾於 年 月提出申請，編號為 ） |
| 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) |
| 執行期間： |
| 計畫主持人／協同主持人  姓名： 單位： 職稱：  電話： 傳真：  (如為多中心試驗，請列出各中心計劃主持人) |
| 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（請附專利証明影本一份） ⬜否（請附非原開發廠資料） |
| 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： |
| 國內已使用之醫療機構： |
| 國內其他臨床試驗進行地點： |
| 聯絡人 ˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍ 服務單位 ˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍ  職稱 ˍˍˍˍˍˍˍˍˍ 電話：ˍˍˍˍˍˍ 傳真：ˍˍˍˍˍˍˍ  聯絡人地址 ˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍ |

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。