

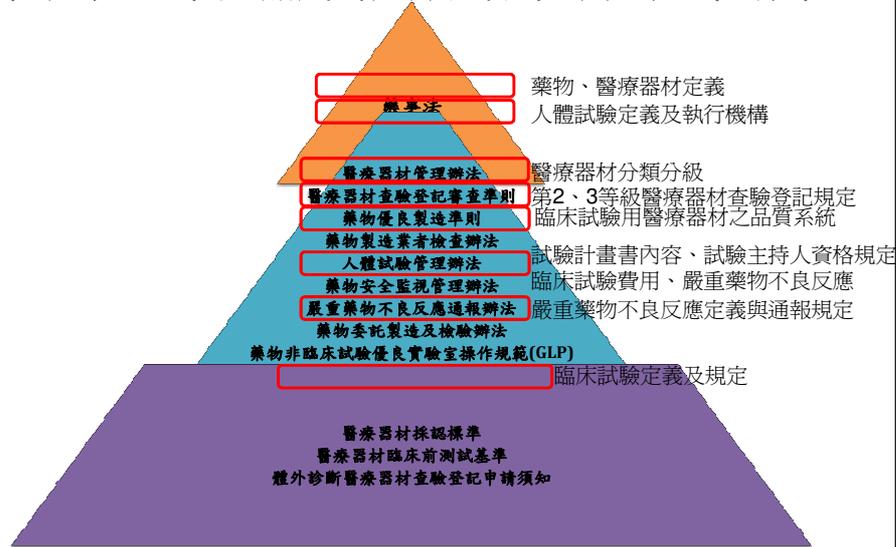
醫療器材臨床試驗概論 與相關法規管理

醫藥品查驗中心
吳柏立

醫療器材相關法規

- 藥事法
- 藥事法施行細則
- 醫療器材管理辦法(105.11.15公告草案)
- 醫療器材查驗登記審查準則(註:近期有修正部分條文)
- 嚴重藥物不良反應通報辦法
- 體外診斷試劑查驗登記須知
- 醫療器材優良臨床試驗作業規範(104.10.19,今年可能會推新版草案)
- 複合性藥物判定要點(105.01.21)
- 藥物樣品贈品管理辦法
- 藥物安全監視管理辦法
- 藥物(藥品+醫材)非臨床試驗優良操作規範
- 醫療器材優良安全監視規範
- 其他(藥物製造工廠設廠標準,藥物製造業者檢查辦法....)

醫療器材臨床試驗相關規定簡介



3

醫療器材優良臨床試驗作業規範 (7章 67條)

- 第一章 總則
- 第二章 受試者權益之保障
- 第三章 臨床試驗之規劃
- 第四章 臨床試驗之執行
- 第五章 臨床試驗之中止、終止與完成
- 第六章 試驗委託者
- 第七章 試驗主持人

ISO 14155、美國GCP、
醫療法、人體研究法



預計2017下半年公告

GCP新版草案(9章 130條)

- 第一章 總則
- 第二章 試驗者、試驗主持人與臨床試驗機構之義務
 - 第一節 通則
 - 第二節 試驗者與試驗主持人之義務
 - 第三節 臨床試驗機構之義務
- 第三章 試驗委託者之義務
 - 第一節 通則
 - 第二節 品質保證及品質管制
 - 第三節 臨床試驗之規劃
 - 第四節 數據處理及保存
 - 第五節 試驗器材之管理
 - 第六節 監測與稽核
- 第四章 倫理審查委員會
- 第五章 臨床試驗計畫書之作成、許可、及結案程序
 - 第一節 臨床試驗計畫書之作成、變更
 - 第二節 申請許可文件與程序
- 第六章 受試者權利保障與告知後同意
- 第七章 試驗中止、終止、完成與文件保存及試驗結果發表
- 第八章 不良事件之應對
- 第九章 附則

4

藥事法

(現行條文)

- 本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材(4)
- 本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品 (13)
- 本法所稱藥商，係指藥品或醫療器材販賣業者以及藥品或醫療器材製造業者(14)
- 本法所稱仿單，係指藥品或醫療器材附加之說明書(32)
- 本法所稱不良醫療器材，係指下列情形之一 (23)
 - 一、使用時易生危險，或可損傷人體，或使診斷發生錯誤者。
 - 二、含有毒質或有害物質，致使用時有損人體健康者。
 - 三、超過有效期間或保存期限者。
 - 四、性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符者。

藥事法

- 製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之。(40)
- 藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。屆期未申請或不准展延者，註銷其許可證(47)
- 試驗用藥物，應經中央衛生主管機關核准始得供經核可之教學醫院臨床試驗，以確認其安全與醫療效能(44) *

醫療器材管理法草案

(2016.11.15)

- 九個章節，全文共八十四條包含管理制度，規範醫療器材製造及販賣業者管理、產品流向建立、製造品質管理系統要求及運銷管理之規定
- 第三條 本法所稱醫療器材，指用於診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人體結構及機能，且非以藥理、免疫、代謝或化學方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品。前項醫療器材之分類、分級、品項及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

醫療器材管理法草案

(2016.11.15)

- 本法所稱醫療器材製造業者，指下列二類業者(10)：
 - 一、從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅菌、最終驗放。
 - 二、設計醫療器材並以其名義上市
- 本法所稱醫療器材販賣業者，指經營醫療器材之批發、零售、輸入、輸出、租賃或維修之業者(11)
- 非醫療器材商，不得為第十條各款及第十一條所定之業務。
 - 申請為醫療器材商者，應經直轄市、縣(市)主管機關核准登記，領得許可執照後，始得營業；其登記事項有變更時，應辦理變更登記。



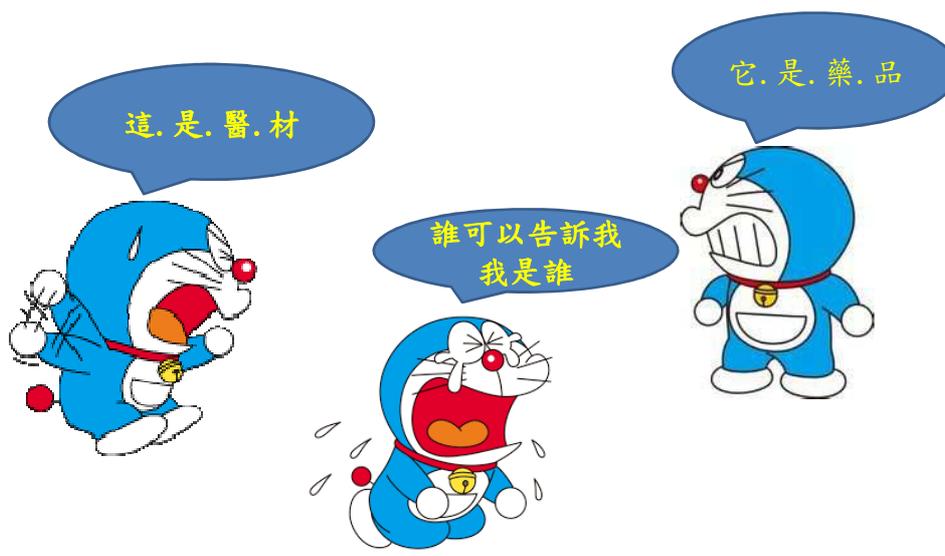
衛生局

醫療器材管理法草案

(查驗登記)

- 製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。醫療器材經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以申請登錄之方式為之，免適用前項規定。醫療器材應依第一項規定辦理查驗登記者，不得以前項登錄方式為之。醫療器材之輸入，應由許可證所有人、登錄者或其授權者為之。依第二項規定應登錄之醫療器材，於本法施行前已取得醫療器材許可證者，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證，並通知許可證所有人（以下略）

藥品？醫療器材？分類與管理？



複合性藥物判定要點

- (一) 單一產品包含以藥品及醫療器材列管之組成，不同組成間以物理、化學或其他方式結合或混合，並以單一實體生產者。
 - (二) 兩種或兩種以上單一藥品及醫療器材產品包裝於單一包裝或包裝成一套組者。
 - (三) 本要點所稱之主要作用模式，指藥物作用模式中**可達到預期治療效果或效能之主要作用機轉或工作原理**。複合性藥物若主要藉由藥品作用達到預期治療效果或效能，該複合性藥物之主要作用模式為藥品；若主要藉由醫療器材作用達到預期治療效果或效能，該複合性藥物之主要作用模式為醫療器材。
- 無法判定複合性藥物之主要作用模式時，由本署複合性藥物專案小組指定產品主管業務單位。必要時，得邀請專家與會。

藥事法施行細則(101.12.07)

新成分：指新發明之成分可供藥用者

新療效複方：指已核准藥品具有新適應症、降低副作用、改善療效強度、改善療效時間或改變使用劑量之新醫療效能，或二種以上核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者

新使用途徑：指已核准藥品改變其使用途徑者

藥品查驗登記準則(101.7.31)



VS



已上市光源+已上市藥物

案例說明

- 光源
- 藥品
- 新適應症

新光源+已上市藥品

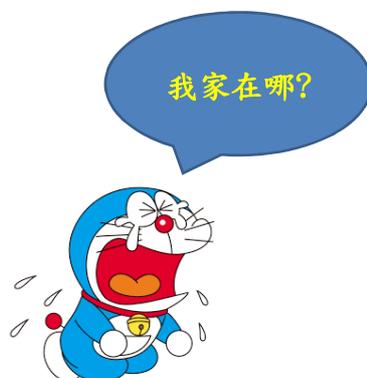
- 適應症
- 需有足夠的rationale 來支持該使用方式
- 臨床前測試結果 (ex. IEC60601-1)
- 視使用狀況，必要時需要提供臨床相關資料。
- 依最終產品組合進行確認性試驗(if necessary)
- 1 pivotal study (if necessary)

已上市光源+新藥品

- 藥品查驗登記
- 依藥品內容提供查驗登記所需資料
- 需提供臨床試驗的資料，證明該產品的有效性與安全性
- 依最終產品組合進行確認性試驗
- 2 pivotal studies

PRP

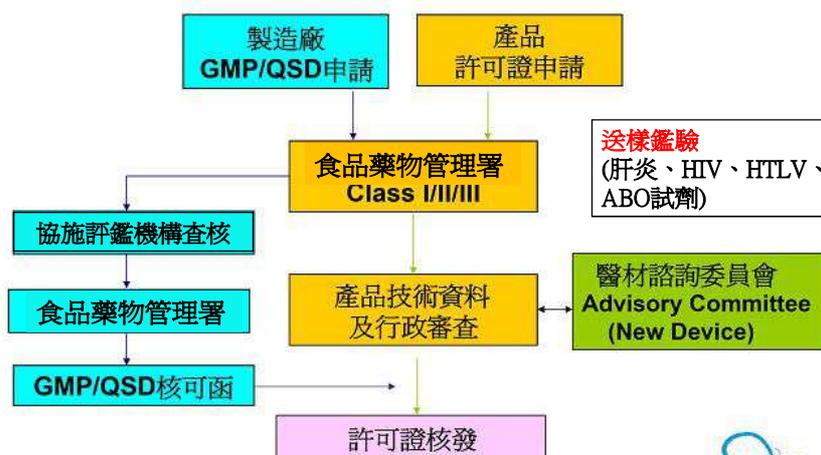
- Platelet Rich Plasma
- Production
- Product
- Usage



醫療器材查驗登記送件流程

19

醫療器材上市申請流程



20

※ 引用自TFDA醫療器材諮詢輔導種子人員培訓班－醫療器材查驗登記(二)課程講義

醫療器材管理辦法

醫療器材依據風險程度，分成下列等級(2)：

第一等級：低風險性。

第二等級：中風險性。

第三等級：高風險性。

醫療器材依據功能、用途、使用方法及工作原理，分類如下(3)：

臨床化學及臨床毒理學.....(略)

醫療器材製造應符合藥物製造工廠設廠標準第四編醫療器材優良製造規範(4)

藥商或民眾得繳交費用及檢附下列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(5)：

- 原廠產品說明書（或目錄）及其詳細中文翻譯稿（包括使用方法、功能及工作原理）
- 國或歐盟對該產品之分類分級參考資料
- 其他經中央衛生主管機關指定之資料

醫療器材之分級管理模式

第一等級 (Class I) 低危險性	第二等級 (Class II) 中危險性	第三等級 (Class III/新醫材) 高危險性
醫療器材優良製造規範 (GMP) (皆需要符合GMP 部分品項適用精要模式)	醫療器材優良製造規 範(GMP)	醫療器材優良製造規 範(GMP)
辦理許可證查驗登記	辦理許可證查驗登記 +部分品項需臨床相 關資料	辦理許可證查驗登記 +臨床相關資料

低 ————— 風險 Risk ————— 高

低 ————— 法規管控 Level of Regulation ————— 高

判定醫療器材之分類分級方式

- 查詢：醫療器材管理辦法附件一 [\(網頁\)](#)
- 醫療器材分類分級資料庫查詢系統
mdlicense.itri.org.tw/DB/MDClassification.aspx
- FDA Classification Database
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm>
- FDA De Novo Process
Declassification/Down Classification petition
- 向食藥署申請：醫療器材屬性判定(列管查核)
- 查詢類似品之上市許可證資料

醫療器材分級分類

依風險程度分成三級

醫療器材管理辦法第2條

IVD: A、B、C 大類

- 第一級：低風險性 (44 %) 如OK繃、醫療用束帶、微生物分析培養基
 第二級：中風險性 (49 %) 如血壓計、耳/額溫槍、血糖機、驗孕試紙
 第三級：高風險性 (7 %) 如冠狀動脈支架、人類乳突瘤病毒血清試劑

依功能、用途、使用方法及工作原理，分為十七大類

醫療器材管理辦法第3條

- (1) A 臨床化學及臨床毒理學 (2) B 血液學及病理學 (3) C 免疫學及微生物學
 (4) D 麻醉學 (5) E 心臟血管醫學 (6) F 牙科學
 (7) G 耳鼻喉科學 (8) H 胃腸病科學及泌尿科學
 (9) I 一般及整形外科手術 (10) J 一般醫院及個人使用裝置
 (11) K 神經科學 (12) L 婦產科學 (13) M 眼科
 (14) N 骨科學 (15) O 物理醫學科學
 (16) P 放射學科學 (17) 其他經中央衛生主管機關認定者

(1)查詢：醫療器材管理辦法附件一

四、骨科用裝置 (ORTHOPEDIC DEVICES)			
代碼	名稱	鑑別	等級
N.1100	關節鏡(Arthroscope)	關節鏡是可見關節內部的電動式內視鏡。關節鏡及其附件也可用於關節內手術。第1級是下列手動式關節鏡器材：套管、刮匙、磨球導引器、鉗子、鑿子、把手、刀子、裝填器、骨刀、探針、磨孔器、骨鏈刀、牽引器、骨鉗、繩索牽引器、打結器、骨機打孔器、控制桿及牽針。	1,2
N.1240	動力式肌力計(AC-powered dynamometer)	動力式肌力計藉由動力轉換器(將動力轉換成電子脈動之器材)，來測量病患手部抓力以評估神經肌肉功能，或神經肌肉障礙程度之醫用器材。	2
N.1250	非動力式肌力計(Nonpowered dynamometer)	非動力式肌力計是測量患者手部的握及抓取時的肌肉力量之醫用器材。	1
N.1500	測角計(Goniometer)	測角計是藉由測量與記錄關節活動，加速或關節所承受之力量的方式，來評估關節功能的交流電式器材。	1,2
N.1520	非動力式測角計(Nonpowered goniometer)	非動力式測角計是用來測量關節活動範圍的機械式醫用器材。	1
N.3000	骨白帽(Bone cap)	骨白帽是由矽膠彈性量體或超高分子的聚乙烯材料製成的植入性草帽狀器材。可用來覆蓋如軟骨或硬骨等長骨切割的一端，以控制青少年斷骨切除後的骨過度生長。	1
N.3010	骨固定環(Bone fixation cerclage)	骨固定環是由如鉛一鎢的合金製成的金屬帶或平條或絲綫的植入性器材。此器材是用來圍在長骨骨幹，並以線或綁打使之固定於骨上以便骨折固定。	2
N.3015	骨頭異體移植片(Bone heterograft)	骨頭異體移植片是由成熟(成年)的半骨製成的植入物，用在骨科手術中取代人類骨。	3
N.3020	骨髓內固定桿(Intramedullary fixation rod)	骨髓內固定桿是由鎢一鎢合金及不銹鋼製成的植入性桿。它用來置入於長骨骨髓(骨髓)內以固定骨折。	2
N.3025	被動式韌帶彌補物(Passive tendon prosthesis)	被動式韌帶彌補物是用在手術置換肌腱的外科重建手術所使用的矽膠彈性量體，或醫用強化後的矽膠量體而成的聚醚醚植入物。此器材植入期約3到6個月以幫助新肌腱的生長。此器材不作為永久的植入，也不能作為韌帶或肌腱的替代品，亦不可作為組織生長骨質。	2

查詢醫療器材的分類分級-2

[親子育專區](#)
[法規資訊](#)
[便民服務](#)
[出版品](#)
[個人化服務](#)

::: 目前位置: 首頁 > 業務專區 > 醫療器材

醫療器材



醫療器材管理成果與未來展望
隨著科技日新月異的發展，以及醫療保健需求科技化的期待，再加上台灣醫療器材產業...



建置優質醫療器材
臨床試驗各醫療器材產品研發到上市過程中重要的一環。高風險性...



醫療器材宣導專區
醫療器材宣導單張、專欄、影片、活動及相關法規常見問答集等。【詳細內容】

最新消息
醫療器材最新消息

醫療器材非登不可說明專區
提供醫療器材業者許可證管理、推銷員登錄之平台

醫療器材新手上路
包含許可證申請流程及送件方式

許可證申請、變更、展延
包含第一、二、三等證許可證送件、變更及展延申請、領證方式、相關表單、參考資訊、醫療器材諮詢會

證明書及備查函申請
包含優良製造證明書、販售證明、醫療器材備查管理證明。

法規專區
包含藥事法、醫療器材管理辦法、醫療器材檢驗登記管理規則等相關法規。

相關連結

- 連續非登不可
- 非登不可平台系統操作說明
- 推銷員登錄專區
- 非登不可個人版下載
- 初次登錄必備資料單張

醫療器材廠優良製造規範(GMP/QSD)專區
包含國內外醫療器材製造廠符合優良製造規範之申請、登錄事項變更申請、認可登錄查詢

醫療器材展延申請
包含相關規定及公告

醫療器材廣告申請

資訊查詢

醫療器材許可證資料庫
人民申請案件進度查詢

藥物許可證暨相關資料查詢作業

醫療器材GMP/QSD認可查詢查詢

醫療器材分類分級查詢

醫療器材採認標準資料庫

線上案件申辦平台

熱門消息

- 最新消息
- 公告訂定「醫療器材藥物登記後免審查機制」
- 公告修正「體外診斷醫療器材查驗登記須知」
- 敬邀參加106年3月28日「醫療器材管理法規草案及現行法規對法地說明會」說明會
- 公告「美敦力脈克拉無線線節律系統(Medtronic) Micra Transcatheter Leadless Pacemaker System」(無節律器)列入藥物安全藥品

醫療器材資料庫 Medical Device Database

衛生福利部食品藥物管理署委託計畫成果



醫療器材分類分級查詢資料庫
MD Classification Database



醫療器材許可證判例資料庫
MD License Database



醫療器材採認標準資料庫
MD Recognized Standard Database

醫療器材許可證判例資料庫

MD License Database

搜尋方式： 簡易查詢Simple Search 一般查詢Advanced Search

品名：

許可證字號：

產品類別：

分類分級代碼：

發證日期：民國 年 月 - 民國 年 月

申請商：

製造商：

資料筆數： 筆 排序：

醫療器材分類分級查詢

醫療器材分類分級查詢資料庫
MD Classification Database
醫療器材許可證判例資料庫
MD License Database

醫療器材分類
Medical Device Classification

搜尋方式(Search mode): 簡易查詢Simple Search 一般查詢Advanced Search

分類類別(Category):

分類代碼(Classification Number):

關鍵字搜尋(Keywords):

等級(Class):

可免除GMP(GMP waive Status): 自103年3月1日起業符合GMP 業未符合

資料筆數(Results per page):

排序(Ordering):

(共有 1 筆資料, 共 1 頁, 目前在第 1 頁)

序號	分類分級代碼	中文名稱
1	C.3305	單純疱疹病毒血清分析

分類分級代碼: **C.3305**

中文名稱: 單純疱疹病毒血清分析

英文名稱: Herpes simplex virus serological reagents

等級: 2,3

單純疱疹病毒(herpes simplex virus)血清分析含抗原及抗血清。用於血清試驗中鑑定對血清中單純疱疹病毒單純疱疹病毒(herpes simplex virus)血清分析含抗原及抗血清,用於血清試驗中鑑定對血清中單純疱疹病毒的抗體。另外,這些分析有些含抗血清結合螢光染料(免疫螢光試劑),可直接由臨床樣本中鑑定此病毒或其培養基中將單純疱疹病毒分離出來。有助於診斷此病毒引起的疾病並提供此病的流行病學資料。單純疱疹病毒感染範圍由感冒、輕微皮膚及黏膜損害到嚴重的腦膜炎(腦部發炎)。新生兒單純疱疹病毒感染則由輕微的感染到嚴重的廣泛性致死疾病均有。(1)若器材使用於鑑定HSV 1 及/或 2,則屬於第二等級醫療器材。(2)當器材使用於鑑定HSV 其他型別,則屬於第三等級醫療器材。

可免除GMP要求: 須符合GMP(「藥物優良製造準則」第三編:第二章 標準模式)相關規定。

<http://mdllicense.itri.org.tw/DB/MDCClassification.aspx>

基準範例

發文日期：中華民國103年5月20日

發文字號：FDA器字第1031603504號

主旨：公告訂定「家用血糖監測系統」等9項體外診斷醫療器材技術基準。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、為加強體外診斷醫療器材之安全及功效，公告訂定「家用血糖監測系統」、「驗孕試劑」、「體外診斷醫療器材校正品」、「濫用藥物體外診斷試劑」、「離化血色素體外診斷醫療器材」、「C-反應蛋白檢驗試劑」、「類風濕因子試驗系統」、「體外凝血檢測儀器」及「腫瘤相關抗原試驗系統」等9項醫療器材技術基準如附件，以供廠商作為產品研發及申請查驗登記資料準備之參考。
- 二、本案另載於本署全球資訊網站(www.fda.gov.tw)之公告區及醫療器材法規專區。

相關公告及技術基準詳如附件

● 相關附件：

相關附件檔	檔案大小	檔案格式	上架日期	檔案下載
更新九項基準文件(rar檔案下載)	1318.83KB	rar	2014/5/26	
FDA器字第1031603504號公告(pdf檔案下載)	250.99KB	pdf	2014/5/26	

◀ BACK

公告須在國內進行臨床試驗者

	代碼	中文名稱	英文名稱	等級
1	M.5916	硬式透氣隱形眼鏡(有減免條款)	Rigid gas permeable contact lens	2,3
2	M.5925	軟式隱形眼鏡(有減免條款)	Soft (hydrophilic) contact lens	2,3
3		其他經中央衛生主管機關指定者	Other categories specified by the central competent health authority	

已上市類似品查詢： (食品藥物管理署醫材許可證資料庫)



西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢

許可證字號	<input type="text"/> 字第 <input type="text"/> 號		
許可證種類	<input type="text"/>	註冊狀態	<input type="text"/>
中文品名	<input type="text"/>	英文品名	<input type="text"/>
醫療器材主分類	<input type="text"/>		
醫療器材次分類	<input type="text"/>		
限制項目	<input type="text"/>		
劑型(組)	<input type="text"/>	劑型(組)	<input type="text"/>
申請商名稱	<input type="text"/>	適應症(藥品)	<input type="text"/>
製造廠名稱	<input type="text"/>	效能(醫療器材)	<input type="text"/>
國別	<input type="text"/>	用途(化粧品)	<input type="text"/>
藥品類別	<input type="text"/>	單/複方別	<input type="text"/>
藥理治療分類(ATC碼)	<input type="text"/>	藥理治療分類(AHFS/DI碼)	<input type="text"/>
成分	<input type="text"/>	成分	<input type="text"/>
成分	<input type="text"/>		
排序方式	<input type="text"/>	驗證碼	<input type="text" value="5 a c u"/>
		<input type="button" value="重新產生"/>	

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署網站



西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢

許可證字號	<input type="text"/> 藥醫器器 <input type="text"/> 字第 <input type="text"/> 號		
許可證種類	<input type="text"/>	註冊狀態	<input type="text"/>
中文品名	<input type="text"/>	英文品名	<input type="text"/>
醫療器材主分類	<input type="text"/>		
醫療器材次分類	<input type="text"/>		
限制項目	<input type="text"/>		
劑型(組)	<input type="text"/>	劑型(組)	<input type="text"/>
申請商名稱	<input type="text"/>	適應症(藥品)	<input type="text"/>
製造廠名稱	<input type="text"/>	效能(醫療器材)	<input type="text"/>
國別	<input type="text"/>	用途(化粧品)	<input type="text"/>
藥品類別	<input type="text"/>	單/複方別	<input type="text"/>
藥理治療分類(ATC碼)	<input type="text"/>	藥理治療分類(AHFS/DI碼)	<input type="text"/>
成分	<input type="text"/>	成分	<input type="text"/>
成分	<input type="text"/>		
排序方式	<input type="text" value="許可證字號"/>	驗證碼	<input type="text" value="5 a a 56a"/>
		<input type="button" value="重新產生"/>	

點選此處

西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢

詳細處方成分 | 藥物外觀 | **仿單/外盒資料** | 授權使用 | 健保藥價查詢 | 離開

許可證詳細內容

*** 衛署醫器字第002279號 ***

註冊狀態		註冊日期	
註冊理由		製造許可證登錄號	GMP0957
有效日期	106/10/12	發證日期	96/10/12
許可證種類	醫器		
類證字號		醫療器材級數	第二等級
通關審核文件編號	DHY00500227900		
中文品名	"濟翔"自動回縮式安全針筒		
英文品名	MySafety Syringe		
效能	詳如中文仿單核定本。		
醫器規格	01052310，以下空白。增加規格：01012704、01012904，以下空白。		
劑型		包裝	
標籤、仿單及包裝加註			
醫器主類別一	一級醫療器械(非注射器)	醫器子類別一	注射器
醫器主類別二	中文品名	"濟翔"自動回縮式安全針筒	
醫器主類別三	英文品名	MySafety Syringe	
主成分略述			
限制項目			圖檔名稱
申請商名稱	仿單	201303151434仿單_20130315.pdf 050022790001.jpg	
申請商地址	外盒	201303151433標籤_20130315.pdf 050022790002.jpg 050022790001.jpg	

510(k) Premarket Notification

FDA Home | Medical Devices | Databases

A 510(k) is a premarket submission made to FDA to demonstrate that the device to be marketed is at least as safe and effective, that is, substantially equivalent, to a legally marketed device (21 CFR §807.92(a)(3)) that is not subject to premarket approval. [Learn more...](#)

Search Database Help | Download Files

510K Number: **K051800** Type: Product Code:

Center: Combination Products:

Applicant Name: Cleared/Approved In Vitro Products:

Device Name: Redacted FOIA 510(k):

Panel: Third Party Reviewed:

Decision:

Decision Date: to

Sort by: Decision Date (descending)

[Quick Search](#) [New Search](#) [Back To Search Results](#)

Other Databases

- De Novo
- Medical Device Reports (MALDE)
- CDRH Export Certificate Validation (CECV)
- CDRH FOIA Electronic Reading Room
- CFR Title 21
- CLIA
- Device Classification
- FDA Guidance Documents
- Humanitarian Device Exemption
- Medsun Reports
- Premarket Approvals (PMAs)
- Post-Approval Studies
- Postmarket Surveillance Studies
- Radiation-Emitting Products
- Radiation-Emitting Electronic Products Corrective Actions

Device Classification Name [Syringe, Antislack](#)

510(k) Number K051800

Device Name IN6 SAFETY SYRINGE, MODEL 3ML

Applicant IN6 INCUVESTOR INC.
3892 South America West Trail
Flagstaff, AZ 86001

Applicant Contact Jennifer Reich

Correspondent IN6 INCUVESTOR INC.
3892 South America West Trail
Flagstaff, AZ 86001

Correspondent Contact Jennifer Reich

Regulation Number 880_5860

Classification Product Code **MEG**

Date Received 07/05/2005

Decision Date 10/21/2005

Decision Substantially Equivalent (SESE)

Regulation Medical Specialty General Hospital

510k Review Panel General Hospital

Summary [Summary](#)

Type Abbreviated

Reviewed By Third Party No

Combination Product No

Recognized Consensus Standards

- 3-115 ISO 60398-7 First edition 2016-10-15
Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
- 6-11 ISO 594-1 First edition 1986-06-15
Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements
- 6-148 ISO 7886-3 First edition 2005-03-01
Sterile hypodermic syringes for single use -- Part 3: Auto-disable syringes for fixed-dose immunization
- 6-174 ISO 11608-4 First edition 2006-03-15
Pen-injectors for medical use -- Part 4: Requirements and test methods for electronic and electromechanical pen-injectors
- 6-273 ISO 23908 First edition 2011-06-11
Sharps injury protection - Requirements and test methods - Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling
- 6-275 ISO 11608-2 Second edition 2012-04-01
Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 2: Needles
- 6-278 ISO 11040-5 Third edition 2012-02-15
Prefilled syringes - Part 5: Plunger stoppers for injectables
- 6-294 ISO 11608-3 Second edition 2012-10-01
Needle based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 3: Finished containers
- 6-341 ISO 11608-1 Third edition 2014-12-15
Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 1: Needle-based injection systems

This summary of 510(k) safety and effectiveness information is being submitted in accordance with the requirements of SMDA and 21 CFR §807.92

- Submitter's Name: In6 IncuVestor® Inc.
Address: No. 413 Ming-Hsouie Rd., Taipei, Taiwan
Phone: 886-2-2532-2825
Fax: 886-2-2532-2822
Contact: Ms. Lin Lee, Lee / PRESIDENT
- Device Name :
Trade Name: In6 IncuVestor® Inc.
Common Name: Safety Syringe (provided with needle)
Classification name: Anti-Stick Syringe
- Classification:
Regulatory Number: 880.5860
Product Code: MEG
- Predicate Device: • VANISHPOINT SYRINGE (K980069) marketed by RETRACTABLE TECHNOLOGIES, INC.
- Device Description: The In6 Safety Syringe (3ml) is sterile, single-use, disposable . Non-reusable, Retractable, Piston Syringe, provided with needle attached in place., which is intended for the injection of medication into a patient, while minimizing the potential for accidental injury as a result of needle-stick (sharps injury).

Drug Trade Name (Generic Name)	NDA/BLA	Device Trade Name	PMA	Device Manufacturer	Intended Use (IU)/ Indications for Use (IFU)
VENCLEXTA® (venetoclax)	208573	VYSIS CLL FISH PROBE KIT	P150041 P	ABBOTT MOLECULAR, INC	The Vysis CLL FISH Probe Kit is a test to detect deletion of the LSI TP53 probe target via fluorescence in situ hybridization (FISH) in peripheral blood specimens from patients with B-cell chronic lymphocytic leukemia (CLL). The test is indicated for detecting deletion of the LSI TP53 probe target (17p-) as an aid in identifying those patients with CLL for whom treatment with VENCLEXTA® (venetoclax) is indicated. Vysis CLL FISH Probe Kit is not intended for monitoring of residual disease.
imatinib mesylate	NDA 21-335	KIT D816V Mutation Detection by PCR for Gleevec Eligibility in Aggressive Systemic Mastocytosis (ASM)	H140006 H,2	ARUP Laboratories, Inc.	KIT D816V Mutation Detection by PCR for Gleevec Eligibility in Aggressive Systemic Mastocytosis (ASM) (referred to as the "KIT D816V assay") is an in vitro diagnostic test intended for qualitative polymerase chain reaction (PCR) detection of KIT D816V mutational status from fresh bone marrow samples of patients with aggressive systemic mastocytosis. The KIT D816V mutational assay is indicated as an aid in the selection of ASM patients for whom Gleevec® (imatinib mesylate) treatment is being considered. This assay is for professional use only and is to be performed at a single laboratory site. The indication for use statement has been modified from that granted for the HUD designation. The HUD designation was for use in skin or bone marrow biopsies. It was modified for the HDE approval to limit the assay use to fresh bone marrow biopsies.

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/InVivoDiagnostics/ucm301431.htm>

國內臨床試驗函詢機制

行政院衛生署 函

機關地址：台北市中正區三愛國東路100號
傳真：(02)23971548
承辦人及電話：林慶錫 (02)23101515-轉409

受文者：本署藥政處

送別：普通件
密件及解密條件：普通
發文日期：中華民國九十二年十二月二日
發文字號：衛署藥字第092年12月二九號
附件：

主旨：有關廠商申請醫療器材查驗登記，為確定申請之產品是否須在國內進行臨床試驗，應備齊說明及相關資料送本署核辦，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第四十條、藥事法施行細則第二十三條及醫療法施行細則第三條規定辦理。
- 二、應檢附：(一)申請函(二)出產國許可製售證明文件(國產者得免附)(三)產品之目錄、使用說明書正本和其中文翻譯(四)各國核准上市及使用情形(五)臨床前安全評估資料(六)原送各國權責單位審核之臨床試驗報告書或國際期刊發表之臨床試驗報告(七)業經本署核准類似產品之相關資料(八)原廠具函說明該產品之使用是否有族群差異性(九)原廠具函說明原出產國核准上市之適應症為何？與擬向本署申請查驗登記之適應症是否相同？並提供相關證明文件(國產者免付)(十)函詢費(依本署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準繳費)。
- 三、另本署已公告須在國內進行臨床試驗之醫療器材品項，請逕行上網(網址：www.doh.gov.tw)查詢。



醫療器材臨床試驗架構
申請流程
審查原則
GCP 查核

臨床試驗

目前臨床試驗案件可分為

- IRB學術研究案
- 查驗登記用臨床試驗
- IVD 體外診斷試劑之臨床評估
- 審查標準

IRB學術研究案

- 案件的審查重點為安全與倫理。
- 產品設計資料等內容須能說明產品設計的理论依據;且臨床前的資料及設計須能說明產品用於人體的安全性。
- 試驗設計方面: 須能確保試驗能夠安全進行, 且不影響受試者之權益。
- 不涉及試驗效度與嚴謹度的評估, 試驗結果不一定可用於產品查驗登記。
- 轉換為查驗登記用的條件

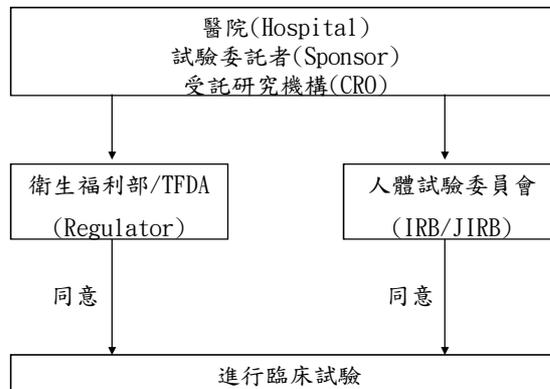
查驗登記用臨床試驗案

- 產品與臨床試驗設計須能保障受試者安全與權益。
- 評估內容包含試驗設計之嚴謹度。
- 依據不同目的會有不同的要求；如用於確認用(pivotal study)之臨床試驗需有合理的主要療效評估指標(primary endpoint)、試驗觀察期以及合理的統計方式
- 結果最好能呈現臨床上與統計上有意義的結果
- GCP 查核

體外診斷試劑

- 原則上不審，委由IRB管理
- 一般
- 血庫篩檢用

臨床試驗申請程序



- 醫療器材臨床試驗計畫書可平行送醫院人體試驗審議委員會 (IRB) 及衛福部審查
- 體外診斷試劑
- 試驗結束後是否需檢送GCP查核？

臨床試驗之申請與審查

- 申請臨床試驗應具申請書，並提出下列文件，向人體試驗委員會申請：
 - 一、試驗計畫書(請勿檢送科專經費申請書)。
 - 二、受試者同意書。
 - 三、受試者招募廣告或其他收集步驟之文件。
 - 四、給與受試者之書面資料。
 - 五、主持人手冊。
 - 六、試驗醫療器材之現有安全性資料。
 - 七、受試者之補助與補償說明。
 - 八、試驗主持人最新學歷文件或其他可證明其資格之資料
 - 九、其他經人體試驗委員指定而必要者。
 - 十、試驗計畫書及主持人手冊之格式，由主管機關公告。

試驗計畫書內容

- Background
- Study rationale / purpose
- Objectives : Primary objectives / Secondary objectives
- Study design :
- Population : Inclusion / Exclusion criteria, number
- Treatment
- Visit schedule
- Assessments :
baseline characteristics Treatments / Efficacy (endpoints, methodology)/safety
- Safety monitoring : Serious adverse event reporting
- Statistical methods and data analysis
- References

計畫書撰寫原則

- 參考GCP 規範與相關格式書寫臨床試驗計畫書 操作型定義, 在不同期間行什麼檢查或者治療,都應該書寫清楚
- 可參照相關guideline (ex. FDA/EMA)
- 依據不同目的設計試驗並選取主要評估指標
- 清楚描述如何進行療效的評估與分析的方法
- 安全性相關評估應明確
- 越呆越好(避免bias)
- 事前諮詢 > 事後爭辯

臨床試驗計畫書應注意事項

- 計畫主持人是否符合資格？
- 試驗地點是否恰當？
- 計畫書內容各章節對於產品描述必須一致(不宜代碼與商品名混用)或可追蹤來源
- 需依照「醫療器材優良臨床試驗準則」規範及格式書寫試驗計畫書
- 對於收納病患條件、排除病患條件、評估指標、試驗追蹤期間、各項首要與次要評估指標、統計及評估方法、試驗期間、安全追蹤期未詳細說明或內容須修正
- 避免計畫書內容前後不一致
- 如計畫書內容若有對照組產品，需說明對照組產品為何(如為non-inferiority 則對照品宜在國內上市)
- 主要療效評估指標須符合法規單位要求
- 試驗設計、療效評估指標選取及試驗進行期間須符合法規單位要求
- 對照組選取是否適當？

試驗計畫書注意事項與缺失

- 計畫書內容過於簡略，非以操作型定義的方式撰寫請依照「醫療器材優良臨床試驗準則」規範及格式書寫試驗計畫書
- 未依規定檢附完整的臨床前測試項目與風險評估
- 缺乏足夠的理論依據/ 計畫內使用的治療參數需有足夠的理論基礎
- 如試驗可能影響到受試者的權益或安全性時，試驗計畫內應有因應機制(如受試者退出試驗或緊急處理措施)
- 計畫書內容各章節對於產品描述必須一致(不宜代碼與商品名混用)或可追蹤來源
- 對於收納病患條件、排除病患條件、評估指標、試驗追蹤期間、各項首要與次要評估指標、統計及評估方法、試驗期間、安全追蹤期未詳細說明或內容須修正
- 避免計畫書內容前後不一致
- 如計畫書內容若有對照組產品，需說明對照組產品為何(如為non-inferiority 則對照品必須已在國內上市)
- 主要療效評估指標須符合法規單位要求
- 試驗設計、療效評估指標選取及試驗進行期間須符合法規單位要求
- 對照組選取是否適當？

體外診斷試劑臨床評估應注意事項

- Brand new : Marker X
- Clinical validation (地基)
- Technical validation (建物)
- 體外診斷試劑查驗登記準則
- 臨床前測試驗證 VS 臨床評估
- 早期臨床試驗(feasibility study) VS confirmatory study

體外診斷試劑臨床評估(誤)

metabolic 、respiratory origin : severe diarrhea,
medicine, DM lead to ketoacidosis , renal failure,
hypovolemic shock, respiratory failure



acidosis

XX Kit --> acidosis => OO
disease ?

查驗登記用之確認性臨床評估

- 比對標準為何
- 事先定義
- 做給你看
- 須達法規單位訂定之特殊要求
 - 一般
 - 血庫篩檢

受試者同意書應注意事項

- 應說明本產品是否在國內上市及全球上市狀態
- 應在同意書上詳細告知各種不良反應之發生人數及比例
- 首頁需標示緊急聯絡人及聯絡方式
- 應列產品使用說明及受試者注意事項
- 受試者同意書內容撰寫，若由外文直接翻譯，建議儘量口語化易懂(ex.避免過度醫學用語)
- 在副作用的說明建議刪除「非常的低」「非常的輕微」等形容詞，以提供受試者公平適切之資訊
- 避免廣告性用語與避免在產品名稱上使用暗示性字眼
- 避免免除責任的相關字句
- 基因檢查須有獨立的同意書或至少須有獨立簽名欄

受試者同意書建議事項

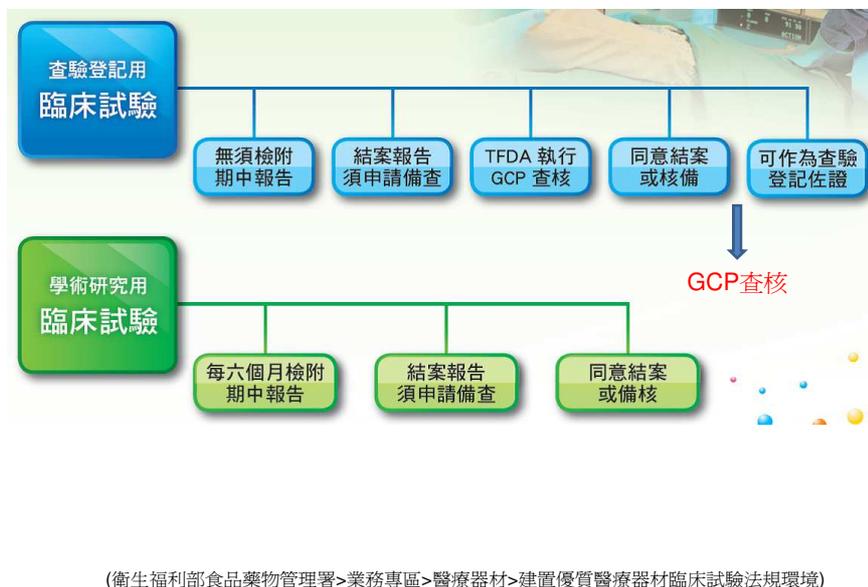
- 如依本研究所訂臨床試驗計劃，因而發生不良反應或傷害，由**試驗委託者**依法負損害賠償責任。但本受試者同意書上所記載之不良反應，或這些不良反應所造成之預期傷害，將不予賠償或補償。**(請勿刪除本段)** 註：損害賠償部分 → 管的到的才算數
- 除法定賠償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之賠償或補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。
- 如依本研究所訂臨床試驗計劃，因而發生不良反應或傷害，本醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或傷害之必要醫療費用。
- 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
- (本研究有投保責任保險/本研究未投保責任保險。)(註：是否記載保險有關事項，由試驗委託者及試驗機構自行決定)
- 請註明受試者不需負擔額外費用
- 請註明本品國內是否上市?適應症是否相同?

臨床試驗計畫變更

- ✦ 臨床試驗案若有變更
 - ✦ 須經人體試驗審議委員會 (IRB) 及食品藥物管理署同意，方可執行變更後內容
 - ✦ 若試驗變更涉及試驗設計與安全性，則應檢具相關資料送署審查，建議如下：
 - ✦ 申請函文
 - ✦ 變更前後對照表
 - ✦ 變更後文件(述明版本、日期，主持人簽章)
 - ✦ 如有人體試驗委員會通過函，請提供
 - ✦ 提醒
 - ✦ 如果有涉及試驗醫療器材變更，請依照FDA器字第1001611623號準備技術文件
 - ✦ 建議申請文件準備1式3份

西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準
 (104.5.14修正：五千元；自一百零四年七月一日施行)
 FDA企字第1021250261號 醫療器材臨床試驗變更，處理期間為30日曆天

臨床試驗核准後之管理



55

臨床試驗核准後之管理

☆ 學術研究用臨床試驗-每六個月檢附期中報告

☆ 法源依據-醫療法第80條

醫療機構施行人體試驗期間，應依中央主管機關之通知提出試驗情形報告；中央主管機關認有安全之虞者，醫療機構應即停止試驗。

醫療機構於人體試驗施行完成時，應作成試驗報告，報請中央主管機關備查。

☆ 試驗期間，請在核准函到起每6個月檢送執行情形報告送衛生福利部食品藥物管理署核備

☆ 期中報告建議有以下資料

- ☆ 受試者之施行日期
- ☆ 預後情形
- ☆ 是否有嚴重不良事件(如有，請說明是否與試驗相關、通報日期)或不良事件
- ☆ 是否中途退出(如有，請說明退出原因)
- ☆ 是否死亡(如有，請說明死亡日期、原因)

56

品質保證與品質管制

- 監測 (monitor)
- 稽核 (audit)
- 查核 (inspection)

監測

- 試驗委託者應確保試驗於適當之監測下執行(31)
- 監測者應由試驗委託者指派(53.6)(55.3)
- 監測者之選擇與資格(57)
- 應確認試驗主持人符合資格(58)
- 應確認試驗主持人與試驗團隊符合試驗條件(59)
- 監測者應提交監測報告給試驗委託者。監測報告之副本或重要發現之摘要，應以書面提供給試驗主持人。(61)
- 監測報告應符合下列規定(61)：
- 監測者應於每次試驗場所之訪視或試驗相關之溝通後，向試驗委託者提出書面報告。
- 報告應包含日期、地點、監測者姓名、及試驗主持人或其他聯絡人之姓名。
- 報告應摘要描述監測者檢閱之部分、重大發現、偏離及缺失、結論、採取或將採取之措施，及為確保遵守試驗而建議之措施。
- 試驗委託者應指定代表記錄、檢閱及追蹤監測報告。

監測者

- 試驗偏離應與試驗主持人或指定之人員討論，做成書面紀錄並向試驗委託者報告
- 確認僅指定之人員得執行臨床試驗。
- 確認試驗醫療器材。若器材、使用方式或計畫書須做修改，應向試驗委託者報告
- 確認試驗主持人持續收納足夠數量之受試者，且有足夠數量之試驗醫療器材。
- 確認受試者同意書。
- 核對CRF登錄、原始資料、檔案與其他試驗相關紀錄之正確、完整與及時性。
- 若個案報告表須要做適當之修正、新增或刪除，應由試驗主持人或其指定授權人員進行、簽名並載明日期，必要時應說明理由。**監測者不得更正、新增或刪除個案報告表之內容。**
- 確認已向試驗委託者通報所有不良事件、醫療器材缺失、所有嚴重不良事件及可能導致嚴重醫療器材不良反應之醫療器材缺失。
- 確認已向倫理審查委員會通報所有嚴重不良事件及試驗偏離。
- 確認試驗醫療器材之儲存與管控，且可追溯。
- 確認試驗主持人提供所有資料完整性與相關設備均有紀錄、所有退出試驗之受試者已登錄於個案報告表，並載明其原因。
- 受試者未遵守受試者同意書要求之情況，均已清楚登錄於個案報告表。
- 確認試驗主持人與試驗團隊已被充分告知並了解臨床試驗相關文件之更新。
- 確認於必要時實施矯正及預防措施。

稽核

- 試驗委託者得自行或委託第三方機構進行稽核。(5.41)
- 試驗委託者之稽核為獨立之制度，且不在監測及品質管制功能內，其目的為評估試驗之執行且確保其遵守試驗計畫書、標準作業程序、本辦法及相關法規之要求。
- 稽核程序應符合下列規定：
 - 一、應稽核之部分、如何稽核、稽核次數及稽核報告之內容及形式，應依照試驗委託者之標準作業程序執行。
 - 二、試驗委託者稽核之計畫及程序，應依據試驗之重要性、受試者人數、試驗之種類及複雜性、受試者風險，及其他提出之問題訂定。
 - 三、稽核者之觀察和發現，應以書面記錄。
 - 四、為維護稽核功能之獨立性及其價值，**主管機關不得要求提供定期稽核報告**。但證明有嚴重違反本辦法之規定或因應司法程序，主管機關得要求個別稽核報告。
 - 五、稽核結果應有文件紀錄。
 - 六、試驗委託者應與相關單位溝通稽核結果。

GCP 查核

- 確認試驗品質
- 確認試驗可信度
- 如未通過GCP 查核, 將影響該查驗登記用臨床試驗之效力

查核所需資料

- 完整計畫資料(含標準作業流程與數據處理方式)
- 食藥署核准相關文件
- 受試者病歷 (含screen failure與drop out者)
- CRF
- 試驗報告與自我評估表
- 其他應檢附資料(ex SAE 通報紀錄,)
- 受試者同意書(所有變更版本都要)
- 監測報告/ 稽核報告(if available)
- 完整IRB紀錄
- 操作人員訓練紀錄
- 器材管理流通資料之紀錄
- 器材樣品

病歷 (醫療法103年修訂)

- 病歷應包括下列各款之資料：(67)
 1. 醫師依醫師法執行業務所製作之病歷。
 2. 各項檢查、檢驗報告資料。
 3. 其他各類醫事人員執行業務所製作之紀錄。
- 醫療機構應督導其所屬醫事人員於執行業務時，親自記載病歷或製作紀錄，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日。前項病歷或紀錄如有增刪，應於增刪處簽名或蓋章及註明年、月、日；刪改部分，應以畫線去除，不得塗燬。(68)
- 電子文件方式製作貯存之病歷(69)
- 人體試驗之病歷，應永久保存。(70)
- 醫療機構具有正當理由無法保存病歷時，由地方主管機關保存。(70)

病歷

- 份數 (篩選人數vs實際收案人數)
- 電子病歷
- 是否包含受試期間於試驗醫院全部病歷紀錄
- 檢查項目與結果是否有記錄
- 記錄與檢查結果是否吻合
- 納入排除條件/ Screen failure 的原因
- 修正塗改方式
- 記錄者
- 是否註記參加臨床試驗 / 加入 / 結束 / 退出
- 退出原因
- CRF vs Chart
- AEs/SAE : 要能呈現嚴重度
- Follow up visit
- Dropout from study
- Safety follow up
- Risk management

SAE通報注意事項

- 是否確實通報
- 是否有未預期之嚴重不良事件發生
- 後續是否有安全性追蹤與後續評估

定義

人體試驗管理辦法第12條

受試者於人體試驗施行期間發生嚴重不良反應，不論與試驗器材是否相關，醫療機構應通報中央主管機關

醫療器材優良臨床試驗作業規範(104.10.19)

- **不良事件**：受試者參加試驗後所發生之任何不良情況。此項不良情況與試驗醫療器材間不以具有因果關係為必要。(3.25)
- **嚴重不良事件**：導致死亡、危及生命、永久性身心障礙、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形、需住院或延長住院之併發症、其他可能導致永久性傷害之併發症之不良事件。(3.27)
- **醫療器材不良反應**：指與試驗醫療器材使用相關之不良事件，包括使用說明書不足或不適當、試驗醫療器材不適當之配置、植入、安裝、操作或任何失效所導致之不良反應，亦包括使用者故意或失所引起之不良反應(3.26)
- **嚴重醫療器材不良反應**：由試驗醫療器材所導致，且符合嚴重不良事件特徵之不良反應(3.28)

嚴重不良事件通報

醫療器材優良臨床試驗作業規範(104.10.19)

- 所有嚴重不良事件及可能導致嚴重醫療器材不良反應之醫療器材缺失，應依相關法規、試驗計畫書或倫理審查委員會之要求，向倫理審查委員會通報。(57.3)
- **嚴重不良事件**及可能導致**嚴重醫療器材不良反應**之醫療器材缺失，應於規定之期限內向主管機關通報。**試驗委託者**應於得知事實後七日內通報，並於十五日內檢具詳細調查資料送交主管機關。(57.4)

藥物不良反應通報表

行政院衛生署

電話：(02) 2396-0100
傳真：(02) 2358-4100
台北郵政 84-664 號信箱
網址：<http://adr.doh.gov.tw>
電子信箱：adr@doh.gov.tw

1. 發生日期： 年 月 日	2. 通報者獲知日期： 年 月 日
3. 通報中心接獲通報日期： 年 月 日 (由通報中心填寫)	
4. 通報者 姓名： 電話： 服務機構： 屬性： <input type="checkbox"/> 醫療人員 職稱：_____ <input type="checkbox"/> 廠商	5. 案例來源 <input type="checkbox"/> 國外， (國家) <input type="checkbox"/> 國內，試驗醫院：_____ 試驗醫師：_____ 6. 報告類別： <input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第____次
7. 試驗名稱：	
8. 衛生署核准函文號：_____ <input type="checkbox"/> 查驗登記用 <input type="checkbox"/> 學術研究用	
9. 核准單位： <input type="checkbox"/> 醫事處 <input type="checkbox"/> 藥政處 <input type="checkbox"/> 其他：_____	
10. 廠商試驗編號：	

I. 病人基本資料

11. 識別代號：_____ 12. 性別：男 女 14. 體重：_____ 公斤
(供通報者辨識用) 13. 出生日期： 年 月 日 或 年齡：_____ 15. 身高：_____ 公分

II. 不良反應有關資料

16. 不良反應及/或 產品問題

17. 不良反應結果

- A. 死亡，日期： 年 月 日，死亡原因：_____
- B. 危及生命 C. 導致病人住院
- D. 造成永久性殘疾 E. 延長病人住院時間
- F. 需作處置以防永久性傷害 G. 先天性畸形
- H. 其他 (請敘述) _____

18. 通報事件之描述 (請依事件發生前後順序填寫。應包括發生不良反應之部位、症狀、嚴重程度及處置；若懷疑是中藥引起之ADR，請詳述中醫開方之診斷)。

不良反應症狀：
下自右處詳述：

19. 相關檢查及檢驗數據 (請附日期)

(例如：藥品血中濃度、肝/腎功能指數.....等)

20. 其他相關資料 (例如：診斷、過敏、懷孕、吸菸、喝酒、習慣、其他疾病、肝/腎功能不全...等)

21. 試驗器材名稱	
22. 器材種類	
23 a. 廠牌	24. 型號 # 序號 # 批號 # 製造日期： 年 月 日
23 b. 供應商	26. 使用日期： 年 月 日
25. 醫療器材操作者 <input type="checkbox"/> 醫療人員 <input type="checkbox"/> 病人或其家屬 <input type="checkbox"/> 其他	27. 停用日期： 年 月 日 28. 使用原因：
29. 是否可提供器材作評估 <input type="checkbox"/> 是 取得來源 _____ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 已於 年 月 日 退還給廠商	
IV. 併用之醫療器材或藥品	
30. 併用之醫療器材 相關設定與使用環境說明	
#1	
#2	
31. 併用藥品	學名/商品名 含量/劑型 給藥途徑 劑量/頻率 起迄日期 臨床使用原因
#1	
#2	
32. 曾使用同類器材之經驗 <input type="checkbox"/> 是 器材： _____ 不良反應： _____ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知	
33. 停用後不良反應是否減輕 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知	
34. 再使用是否出現同樣反應 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知	
35. 是否同時使用 <input type="checkbox"/> 中草藥* <input type="checkbox"/> 西藥* <input type="checkbox"/> 健康食品 <input type="checkbox"/> 其他： _____ *若有同時使用，請填入併用藥品內。	
IV. 試驗醫師評估器材與 SAE 之因果關係	
36. <input type="checkbox"/> 確定相關 (certain) <input type="checkbox"/> 很可能相關 (probable/likely) <input type="checkbox"/> 可能相關 (possible) <input type="checkbox"/> 不太可能相關 (unlikely) <input type="checkbox"/> 不相關 (unrelated) <input type="checkbox"/> 無法評估 (unknown)	
V. 試驗醫師評估手續程序與 SAE 之因果關係	
37. <input type="checkbox"/> 確定相關 (certain) <input type="checkbox"/> 很可能相關 (probable/likely) <input type="checkbox"/> 可能相關 (possible) <input type="checkbox"/> 不太可能相關 (unlikely) <input type="checkbox"/> 不相關 (unrelated) <input type="checkbox"/> 無法評估 (unknown)	

感謝聆聽， 恭請指教