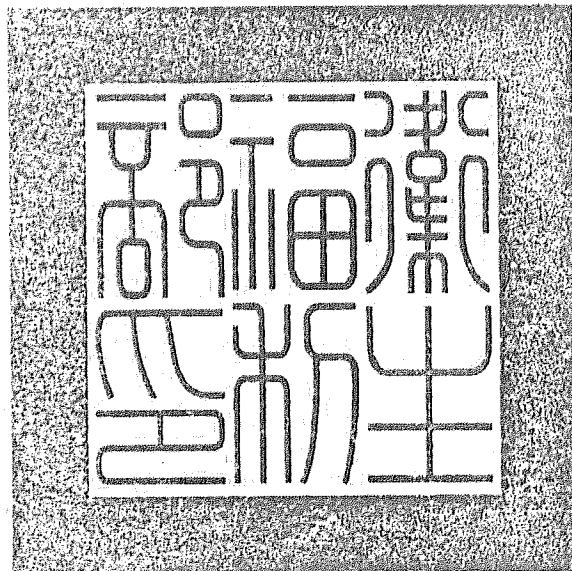


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國107年2月5日
發文字號：衛授食字第1071600744號
附件：



主旨：公告「台灣醫療器材臨床試驗資訊」等相關事宜。

依據：藥事法第四十條之一第二項、藥物資料公開辦法第二條第二項、政府資訊公開法第六條、第十八條第一項第七款。

公告事項：

一、本部為建構健全完善的醫療器材管理體系，促使國人及早取得具安全性及功效性之創新醫療器材，並保障受試者之安全、權益及福祉，優化國內醫療器材臨床試驗環境，公開經本部核准執行之醫療器材臨床試驗相關資訊於「台灣藥物臨床試驗資訊網(網址：http://www1.cde.org.tw/ct_taiwan/)」，提供國內病患、社會大眾及從事臨床研究者參考。

二、公開臨床試驗計畫之相關資訊項目如下：

- (一)試驗委託者名稱。
- (二)試驗器材名稱。
- (三)試驗核准文號。

(四)試驗計畫名稱。

(五)試驗目的。

(六)試驗醫院。

(七)試驗階段。

(八)試驗核准日期。

(九)試驗聯絡人姓名。

(十)試驗主要的納入/排除條件。

三、有關台灣醫療器材臨床試驗資訊內容，將先公開自民國105年1月1日起，本部食品藥物管理署核准執行之醫療器材臨床試驗計畫資訊，暫未提供104年前核准之臨床試驗計畫。

部長陳時中