

臺灣醫療器材臨床試驗資訊公開

Information Disclosure of Medical Equipment Clinical Trial in Taiwan

台湾医療器材臨床試験の関連インフォメーションの公告

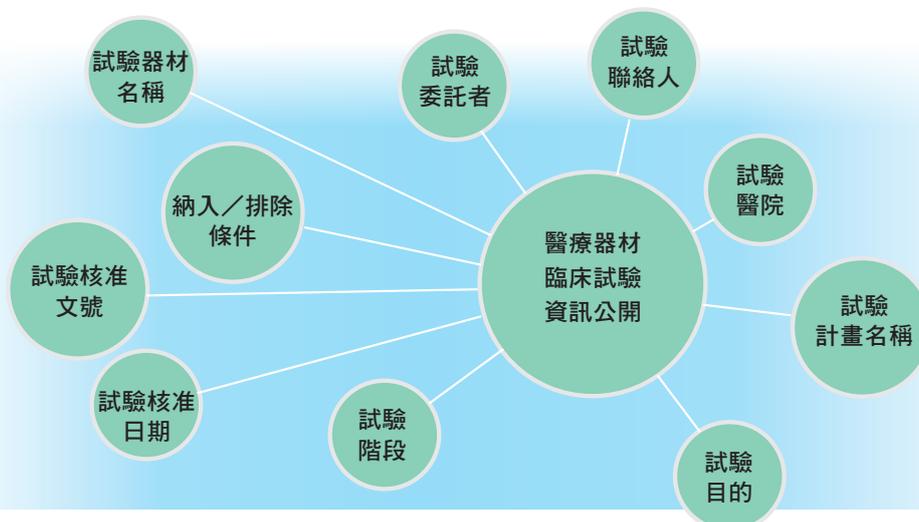
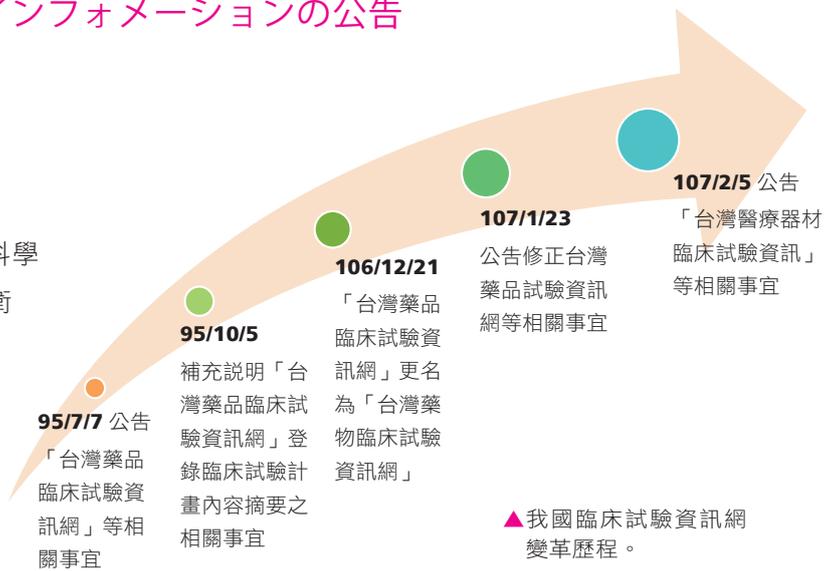
文・圖／財團法人醫藥品查驗中心

臨床試驗是一個經過嚴格審查程序的科學研究，一項臨床試驗發起前，必須先通過衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）及醫院人體試驗委員會的審查，充分評估其科學性、合理性及對受試者之利益後，才會同意進行臨床試驗。

為讓社會大眾了解國內的臨床試驗資訊，食藥署自民國 95 年起，委託財團法人醫藥品查驗中心，建置「台灣藥品臨床試驗資訊網」（網址：http://www1.cde.org.tw/ct_taiwan/）。為因應生技產業蓬勃發展，於 107 年改名為「台灣藥物臨床試驗資訊網」，正式加入醫療器材臨床試驗相關資訊公開，讓醫事人員、廠商及民眾皆可透過網站查詢，找到有關經食藥署審查通過，並在國內醫院進行的臨床試驗之計畫資訊。其中，醫療器材臨床試驗公開內容包括試驗計畫名稱、試驗器材名稱、試驗目的、試驗階段、試驗醫院稱、試驗委託者、

試驗聯絡人、納入／排除條件、食藥署試驗核准文號及日期等等資訊。

有鑑於國內醫療器材產業快速發展，食藥署為協助醫療器材廠商及研發單位，了解國內醫療器材上市申請、臨床試驗、製造廠申請等管理制度與法規，委託財團法人醫藥品查驗中心進行諮詢輔導，提供各界有關醫療器材法規的管理制度，加速醫療器材產業之發展。如有需要，歡迎洽談輔導專線 02-8170-6008。



▲我國醫療器材臨床試驗公開資訊項目。