

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國112年3月2日
發文字號：FDA器字第1121600920號
附件：「醫療器材臨床試驗性別差異評估指引」1份

主旨：公告訂定「醫療器材臨床試驗性別差異評估指引」。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、為利於醫療器材商及研究機構，於醫療器材產品研發上市與管理過程中，妥適於臨床試驗納入就性別差異因素在受試者招募、研究設計、統計分析、數據解釋及研究結果公開內容等進行考量，輔助作為醫療器材效能或安全性之依據或佐證資料，公告訂定旨揭指引。
- 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臨床試驗專區。