檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：
聯絡人及電話：陳德軒02-27877505
電子郵件信箱：nlopolymer@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 10. 21 文
檔號： 110743

發文日期：中華民國110年10月19日
發文字號：FDA器字第1101602182號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「體外診斷醫療器材臨床性能研究指引」，業經本署110年10月19日FDA器字第1101604205號公告，請查照並轉知所屬會員。

說明：旨揭公告請至本署全球資訊網站（www.fda.gov.tw）之公告區及醫療器材法規專區，自行下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣顯示器產業聯合總會、新竹科學工業園區管理局、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺北市日僑工商會、臺北市醫療器材商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺灣先進科技醫療發展協會、臺灣省進出口商業同業公會、臺灣科學工業園區工業同業公會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、歐洲在臺商務協會、台灣臨床檢驗標準協會、聯合人體試驗委員會、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、臺北市立萬芳醫院、中華民國生物醫學工程學會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、台灣生物產業發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、美國在台協會、美國商會醫療器材組、桃園市進出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、新北市生技產業發展聯盟、財團法人台灣商品檢測驗證中心、經濟部國際貿易局、財團法人生物技術開發中心、財團法人金屬工業研究發展中

心、科技部南部科學園區管理局、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、行政院中部聯合服務中心、行政院東部聯合服務中心、行政院南部聯合服務中心、科技部、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、經濟部工業局、台北市進出口商業同業公會、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、臺北榮民總醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、高雄榮民總醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、臺北醫學大學附設醫院、臺北市立聯合醫院、振興醫療財團法人振興醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、義大醫療財團法人義大醫院、台灣區電機電子工業同業公會

副本：

署長吳秀梅

裝 訂 線
1101602182

體外診斷醫療器材臨床性能研究指引

Guidance on In Vitro Diagnostic medical devices of Clinical Performance Studies

110.10

一、 前言

依據醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第 2 條規定，體外診斷醫療器材（In Vitro Diagnostic Device, IVD）係指蒐集、處理或檢查取自人體之檢體，作為診斷疾病、決定健康狀態或其他狀況，而使用之試劑、儀器、軟體或系統。

為保護受試者之權利、安全及福祉，並確保體外診斷醫療器材臨床性能研究之執行符合倫理與科學，且研究結果正確可信。因此參考 ISO 國際標準組織 TC212，於 2019 年 5 月發布國際標準 ISO20916：2019，訂定「體外診斷醫療器材臨床性能研究指引」，並作為第二等級及第三等級體外診斷醫療器材查驗登記審查之臨床評估報告補充說明。強化對於體外診斷醫療器材之管理，確保體外診斷醫療器材之安全及效能。

本指引提供產業界、研究主持人、倫理審查委員會與受託研究機構作為執行體外診斷醫療器材臨床性能研究之參考。本指引為行政指導文件，各界可自行參酌運用。

二、 範圍

本指引就體外診斷醫療器材臨床性能研究之規劃、設計、執行、記錄與通報訂定相關作業規範，旨在保護受試者之權利、安全及福祉，並確保臨床性能研究之執行符合倫理與科學，且研究結果正確可信。

三、 名詞定義

(一) 體外診斷醫療器材臨床性能評估(Clinical Performance of an IVD Medical Device)：體外診斷醫療器材依其預期用途(臨床檢驗目的、目標群體與預定使用者)，產生特定與臨床狀況或生理/病理狀態相關結果的能力。

(二) 臨床性能研究(Clinical Performance Study)：為建立或確認體外診斷醫療器材之臨床性能而進行系統性之研究。

(三) 受託研究機構：與研究委託者締約以執行臨床性能研究一部分或全部工作之個人或機構。

(四) 研究主持人：研究機構執行臨床性能研究之負責人。

(五) 研究機構(Study Site)：執行臨床性能研究之機構。

(六) 偏離計畫書：未遵循臨床性能研究計畫書要求之執行情況。

(七) 檢體：指與人體分離之細胞、組織、器官、體液或其衍生物質（含遺傳物質）。

(八) 樣本(Sample)：取自檢體的一至數項代表性部分，其目的是為了提供資訊。

(九) 研究委託者：臨床性能研究之發起、管理及負擔責任者。

四、 臨床性能研究之規劃

(一) 臨床性能研究應在維護受試者、使用者與他人權利、健康與安全下，考量所有法規與倫理要求，並運用有效科學原理來進行。當無法避免利益衝突或偏差時，應完整揭露並有文件紀錄。臨床性能研究應在有效的品質管理系統下進行，並確保符合這些原則。

(二) 臨床性能研究在品質保證與品質管制層面，應彙整至研究委託者之整體品質系統。所有參與臨床性能研究之人員應有適當之教育、訓練或經驗，並有文件紀錄。

(三) 研究委託者得移轉一部或全部臨床性能研究相關工作與職責於受託研究機構，但仍對臨床性能研究數據品質與完整性負最終責任。研究委託者應以書面方式，明確訂定受託研究機構所承擔之臨床性能研究相關工作與職責。於受託研究機構所承擔之工作與職責範圍內，本指引對研究委託者之所有要求，亦應適用於該機構。

(四) 研究委託者應於臨床性能研究執行前，進行體外診斷醫療器材之風險分析，並權衡對受試者之預期利益與風險。

(五) 臨床性能研究應根據下列考量來設計：

1. 研究目的。
2. 風險評估結果。
3. 預期用途。
4. 檢體處理與保存條件。
5. 樣本數估計以及規劃之統計分析。
6. 檢體品質、可用性與易取得性。
7. 研究機構。
8. 預期使用場合的環境條件。
9. 分析性能參數(例如精密度、干擾性、檢驗範圍、閾值、偵測極限)。
10. 預期臨床性能參數(例如靈敏度、特異性、陽性/陰性預測值、閾值)。
11. 臨床條件/生理或病理狀態之盛行率。
12. 是否有確認受試者生理狀態的適用方法。
13. 品管材料可用性。
14. 避免偏差之機制。

(六) 臨床性能研究計畫書：

1. 臨床性能研究計畫書應由具備相關學歷、訓練或經驗的研究主持人或研究委託者設計撰寫。臨床性能研究計畫應由研究委託者及研究主持人雙方簽名，修訂時亦同，並應載明修訂理由。
2. 臨床性能研究計畫書之內容，請參考附錄一。

(七) 主持人手冊與個案報告表：

1. 主持人手冊應載明研究用體外診斷醫療器材之臨床前或臨床性能研究之安全與效能數據及風險分析摘要。
2. 對於無須記錄臨床資訊的臨床性能研究，由於採取其他途徑來擷取相關資訊(資料收集表、儀器列印報告等)，因此可以不使用個案報告表。如需要使用個案報告表時，應依照臨床性能研究計畫書內容，設計個案報告表以記錄受試者、檢體及研究用體外診斷醫療器材之相關資訊。

3. 研究委託者應評估於計畫書修正時，個案報告是否需要同步修訂。

(八) 檢體資訊之紀錄、清點與完整性：

1. 應當採用標準化的方法擷取與確保檢體資訊。研究機構應記錄所有檢體的必要資訊，例如研究樣本紀錄。
2. 受試者個人識別資料不得收錄至受試者紀錄。
3. 臨床性能研究執行期間或結束後，研究主持人或研究機構應於監測、稽核、倫理審查委員會或主管機關查核進行時，提供原始文件供檢視。
4. 臨床性能研究執行期間，應確保檢體的可責性 (accountability)、可追溯性、適用性與品質，所有相關資訊應有文件紀錄以確保臨床性能研究數據的準確性和可靠性。
5. 檢體應依照臨床性能研究計畫書指定之條件採集、運輸、使用與保存。

(九) 研究機構的選擇：研究委託者應負責選擇研究機構，並根據研究設計及產品預期用途，制定研究機構選擇之標準，且機構選擇過程的結果應有文件紀錄，包括選擇該研究機構的理由。

(十) 監測規劃：

1. 監測之目的為確保臨床性能研究之執行遵循研究計畫書及本指引之要求。
2. 研究委託者應根據臨床性能研究之風險評估，決定監測之範圍與性質。研究委託者應指派監測者，進行監測。研究委託者應審查監測報告及追蹤監測報告所要求之事項。
3. 研究委託者得以遠端(不親訪研究機構)方式進行監測，並應有文件紀錄其理由。遠端監測應訂有會議程序以及詳盡書面指導文件或電話溝通等程序。
4. 監測者應有適當之教育、訓練或經驗，並有文件紀錄。監測者應熟悉臨床性能研究計畫書及研究委託者訂定之標準作業程序及本指引。

(十一) 研究委託者、研究主持人及研究機構應訂定書面協議，明確訂定每個參與者於臨床性能研究之責任。

(十二) 研究用體外診斷醫療器材及其使用說明書或包裝應標示為臨床性能研究專用。

(十三) 研究主持人責任：

1. 應負責執行與管理臨床性能研究工作，並確保資料之完整性及受試者之

權利、安全及福祉。

2. 應依臨床性能研究計畫書或使用說明書，使用研究用體外診斷醫療器材，同時保存器材和檢體清點記錄。若研究用體外診斷醫療器材由受試者自行使用或操作時，研究主持人應提供必要之指導。
3. 應確保提供給研究委託者的數據具準確性、完整性、易讀性和適時性。
4. 應符合主管機關規定之學經歷及資格，具備相關臨床領域之經驗，熟悉知情同意之程序，並接受過研究用體外診斷醫療器材之使用訓練。
5. 應負責執行知情同意之程序，若指派給授權人員執行時，應確認授權人員受過適當之訓練，並有文件紀錄。
6. 應遵循研究計畫書執行臨床性能研究。若發生研究偏離，研究主持人應記錄並說明理由，同時界定矯正措施以防範日後再度偏離。
7. 應確保研究機構維持充分之資源、設備及人員，並確保臨床性能研究相關設備受到適當之維護及校準，並有文件紀錄。
8. 應同意並出席監測、稽核、主管機關或倫理審查委員會之查核，並提供臨床性能研究文件及紀錄。
9. 應確認受試者之病歷已明確標示其被納入特定臨床性能研究。必要時，研究主持人應提供受試者參與臨床性能研究之識別身分資訊，及受試者同時接受其他治療應注意之事項。
10. 應記錄並評估所有不良事件與醫療器材瑕疵。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瑕疵，研究主持人應立即告知研究委託者，並依倫理審查委員會之規定進行通報。
11. 受試者因參與臨床性能研究導致之不良事件，研究主持人及研究機構應提供受試者充分醫療照護，並告知受試者不良事件之可能原因。
12. 應將所有受試者記錄於個案報告表(如適用)，包括中途退出臨床性能研究或失去追蹤者。
13. 受試者中途退出時，研究主持人應於個案報告表記錄原因。若退出原因與研究用體外診斷醫療器材之安全或效能相關，研究主持人應徵求受試者之同意，於退出後繼續追蹤其健康狀況。

14. 應告知並提供受試者臨床性能研究緊急情況之處理程序，若發生時應安排緊急醫療照護，必要時進行解盲程序 (如適用)。

15. 若臨床性能研究由研究主持人發起者，本指引對研究委託者之規定，於研究主持人亦應適用之。

五、 初訪研究機構

(一) 研究委託者應於臨床性能研究執行前，至每個研究機構進行初次訪查，或舉行研究主持人會議，並有文件紀錄。

(二) 研究委託者應建立所有參與臨床性能研究人員姓名、職責及授權之紀錄表，並由所有人員簽名。若人員、職責或授權範圍更動時，研究委託者應隨之更新紀錄表，且相關人員應重新簽名。

(三) 研究委託者應確認所有參與臨床性能研究之人員有適當之教育、訓練或經驗，並有文件紀錄。

(四) 前項訓練應包括研究用體外診斷醫療器材之使用與管控、研究計畫書、取得且保存檢體資料和結果的方法、知情同意之程序及研究委託者訂定之標準作業程序。

(五) 研究團隊新增成員亦應接受臨床性能研究相關的訓練，並有文件紀錄。

(六) 監測者或被指定人員應執行研究計畫首次訪視，確認研究主持人與研究團隊已完成相關訓練、取得研究用體外診斷醫療器材及熟悉研究主持人與研究團隊責任。

六、 臨床性能研究之執行

(一) 臨床性能研究應依據研究計畫書執行。

(二) 研究主持人應負責執行與管理臨床性能研究工作，並確保資料之完整性及受試者之權利、安全及福祉。

(三) 研究委託者責任：

1. 應在臨床性能研究期間管控研究用體外診斷醫療器材。
2. 應建立並執行書面之品質保證及品質管制計畫，以確保臨床性能研究之設計、執行、監測、紀錄與報告均遵循研究計畫書及本指引之要求。
3. 應保存與臨床性能研究相關單位的往來信函，包括倫理審查委員會和主管機關。
4. 應依監測計畫監督臨床性能研究的進行，並檢視監測報告與追蹤該報告要求之任何措施。
5. 應依據倫理審查委員會和主管機關規定提交執行進度報告，包括安全摘

要、計畫偏離或研究團隊的相關修正。

6. 監測者應於每次實地監測後，提交監測報告給研究委託者，監測報告之副本或摘要應提供給研究主持人。
7. 監測報告應包括日期、機構、監測者及研究主持人姓名，並摘要描述監測者檢閱之項目、重大發現、偏離及瑕疵、結論、建議採取之措施。

(四) 資料保全與保密：

1. 所有參與臨床性能研究人員對可辨識受試者身分之紀錄，應予保密。研究委託者及研究主持人發表臨床性能研究結果時，對受試者之身分仍應保密。
2. 研究機構應保存臨床性能研究原始文件。研究主持人應確保臨床性能研究文件與數據之建立，受到管控及具可追溯性，並保存所有臨床性能研究文件及其修訂版本。

七、 臨床性能研究結案

(一) 結案作業應依照研究協議條款進行，並有文件紀錄。研究委託者應於臨床性能研究完成後，確認下列事項：

1. 所有必要文件皆完整且為最新版本。
2. 解決監測或稽核發現之問題。
3. 不良事件皆有文件紀錄。
4. 妥善歸檔與保存紀錄。
5. 研究用體外診斷醫療器材、剩餘檢體及其他臨床性能研究材料之處理皆有文件紀錄。

(二) 臨床性能研究結束後，包括提前終止的情況，應完成臨床性能研究報告。有關臨床性能研究報告主要載明事項，請參考附錄二。

八、 參考文獻

1. 醫療器材管理法
2. 醫療器材優良臨床試驗管理辦法
3. 體外診斷醫療器材查驗登記須知(110.05.1)
4. ISO 20916:2019_In vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice

附錄一、臨床性能研究計畫書主要載明事項

1. 一般資訊	
1.1.	計畫名稱
1.2.	計畫編號
1.3.	計畫書之版本與日期
1.4.	計畫書頁碼與總頁數
1.5.	歷次修訂摘要
1.6.	研究委託者之名稱與地址
1.7.	研究主持人及協同主持人之姓名與職稱
1.8.	研究機構之名稱與地址
2. 研究用體外診斷醫療器材之識別與敘述	
2.1.	預期用途之摘要
2.2.	製造廠名稱和地址
2.3.	規格/型號之名稱編號，包括軟體版本與附件
2.4.	追溯性，如：批次、批號或序號
2.5.	於本研究之預期用途
2.6.	使用者需具備之訓練與經驗
3. 研究用體外診斷醫療器材及臨床性能研究之風險和利益	
3.1.	可預期之不良反應
3.2.	研究相關預期不良事件，例如在檢體採集期間發生
3.3.	研究用體外診斷醫療器材於風險分析報告中鑑別之殘餘風險
3.4.	與參與臨床性能研究相關之風險
3.5.	管控或降低風險之措施
3.6.	風險與利益之合理性評估
4. 臨床性能研究目的	
4.1.	主要與次要目的
4.2.	主要與次要評估指標
4.3.	欲查證之研究用體外診斷醫療器材宣稱與預期效能
4.4.	欲評估之風險與可預期醫療器材不良反應
5. 臨床性能研究設計	
5.1.	研究設計之類型，並說明選擇之理由。
5.2.	降低或避免偏差之方法，如：隨機分配及盲性設計
5.3.	對照組選擇之合理性。
5.4.	檢體或提供檢體之受試者納入/排除條件
5.5.	檢體採集之方法、種類、數量與採集部位以及其可能使用範圍與使用期間、檢體之儲存、處理與運輸

5.6.	受試者退出或中止之條件與程序
5.7.	受試者參與臨床性能研究之期間
5.8.	預期納入受試者人數
5.9.	招募預計數量受試者所需時間
5.10.	受試者於研究期間接受所有研究程序
5.11.	研究期間使用檢體的相關程序
6. 統計考量	
6.1.	統計之設計、方法及分析程序
6.2.	樣本數
6.3.	顯著水準與檢定力
6.4.	預期之退出率
6.5.	判定臨床性能研究結果成功或失敗之標準
6.6.	期中分析
6.7.	依統計觀點終止臨床性能研究之條件
6.8.	通報偏離原始統計計畫之程序
6.9.	欲分析之族群項目
6.10.	瑕疵、未採用或偽造數據之處理程序。
7. 資料管理	
7.1.	數據檢視、資料庫整理及解決數據問題之程序
7.2.	電子資料數據系統之查證、確認及防護程序
7.3.	數據保存之程序與期限
7.4.	其他品質確保程序
8. 臨床性能研究計畫書修訂	
8.1.	說明臨床性能研究計畫書修訂之程序
9. 偏離臨床性能研究計畫	
9.1.	聲明不允許研究主持人偏離臨床性能研究計畫，除了已載明於計畫書之特殊情況
9.2.	偏離臨床性能研究計畫之紀錄、通報及分析程序
9.3.	通報之要求與期限
9.4.	矯正與預防措施
10. 研究用體外診斷醫療器材管控	
11. 遵循性之聲明	
11.1.	聲明遵循赫爾辛基宣言之倫理原則
11.2.	聲明遵循本指引與國內相關法規
12. 知情同意程序	
12.1.	取得知情同意之一般程序，包括提供受試者新資訊之程序
12.2.	受試者無法自行同意或緊急情況之知情同意程序

13. 不良事件、醫療器材不良反應與醫療器材瑕疵	
14. 易受傷害族群	
14.1.	說明易受傷害群體
14.2.	納入易受傷害群體之理由
15. 臨床性能研究之中止或提前終止	
15.1.	整個臨床性能研究或部分研究機構中止或提前終止之條件與後續安排
15.2.	臨床性能研究中止或提前終止時之解盲條件
15.3.	受試者之後續追蹤
15.4.	重啟中止研究之流程
16. 發表策略	
16.1.	聲明臨床性能研究結果是否發表及發表之條件
17. 參考文獻	
17.1.	臨床性能研究用之參考文獻

附錄二、臨床性能研究報告主要載明事項

1. 封面頁	
1.1.	計畫名稱
1.2.	研究計畫書之識別資訊
1.3.	研究用體外診斷醫療器材識別資訊，包括品名與規格型號
1.4.	研究設計、對照組、研究期間、研究方法及檢體或提供檢體之受試者族群之簡述
1.5.	研究委託者或其代表之名稱與聯絡資訊
1.6.	研究主持人及其他參與人員之姓名與單位
1.7.	臨床性能研究遵循之法規、國際標準或指引
1.8.	報告日期
2. 目錄	
2.1.	各章節對應之頁碼，包括表格及圖之一覽表
2.2.	附錄列表
3. 總結	
3.1.	計畫名稱
3.2.	簡介
3.3.	臨床性能研究目的
3.4.	檢體或提供檢體之受試者族群
3.5.	研究機構數量
3.6.	採用的統計方法
3.7.	研究允收標準
3.8.	結論
3.9.	臨床性能研究開始日期
3.10.	臨床性能研究完成日期，或提前終止日期
4. 簡介	
4.1.	簡述本臨床性能研究於研究用體外診斷醫療器材研發過程之定位
4.2.	研究計畫書設計過程遵循之指引
5. 研究用體外診斷醫療器材	
5.1.	研究用體外診斷醫療器材之預期用途
5.2.	研究用體外診斷醫療器材或研究主持人手冊於研究期間之變更，包括材料、軟體、組件、架儲期、儲存條件、使用說明書
6. 臨床性能研究計畫書摘要	
6.1.	臨床性能研究計畫書摘要，包括任何後續修訂及修訂的理由。
7. 結果	
7.1.	臨床性能研究開始日期

7.2.	臨床性能研究完成日期/中止日期
7.3.	進行臨床性能研究的機構清單，各機構進行日期及執行細節，例如採樣、檢驗
7.4.	敘述研究機構人員接受的專業訓練
7.5.	檢體與研究用體外診斷醫療器材之處理
7.6.	受試者基本資料統計
7.7.	研究計畫書之遵循性 (包括計畫書偏離次數與類型)
7.8.	效能分析，包括使用的統計方法、統計分析數據以及允收標準
7.9.	所有不良事件與醫療器材不良反應之摘要
7.10.	所有可能導致嚴重醫療器材不良反應之醫療器材瑕疵彙整表，及研究期間所採取之矯正措施
7.11.	欲分析之次族群(如：性別、種族、文化)
7.12.	瑕疵值或研究偏離於數據分析中之處理方式，包括未通過篩選測試、無效結果、失去追蹤或退出研究之受試者及退出理由
8. 討論與結論	
8.1.	對研究結果進行關鍵性評鑑，判斷是否達研究目標
8.2.	安全或效能結果，及其他評估指標
8.3.	風險與利益之評估
8.4.	依據其他現有資料，討論研究結果之臨床關聯性與重要性
8.5.	對個別受試者或高風險族群之特定利益或注意事項
8.6.	未來需要更進一步臨床性能研究之指示
8.7.	本臨床性能研究之侷限
9. 名詞縮寫與定義	
9.1.	專有名詞或稀有名詞之縮寫與定義列表
10. 倫理	
10.1.	確認研究計畫書及其修訂版本取得倫理審查委員會之核准
10.2.	所有倫理審查委員會列表(可置於附錄)
11. 參與臨床性能研究人員與組織架構	
11.1.	簡述臨床性能研究之組織架構
11.2.	參與臨床性能研究人員名單，包括其從屬關係與潛在利益衝突
11.3.	參與臨床性能研究之第三方機構名稱與地址(如：核心實驗室、受託研究機構、顧問或其他合作單位)(可置於附錄)
11.4.	研究委託者或其代表之名稱與地址
12. 簽名頁	
12.1.	研究委託者與所有研究主持人應簽名，表示同意臨床性能研究報告之內容
13. 附錄	

13.1.	研究計畫書，包括歷次修訂版本
13.2.	研究用體外診斷醫療器材之使用說明書，包括參考檢驗方法或同類產品之使用說明
13.3.	研究主持人及其所屬研究機構列表，包括其資格證明及簡歷之摘要
13.4.	參與臨床性能研究之第三方機構名稱與地址列表
13.5.	監測者列表
13.6.	倫理審查委員會列表
13.7.	所有重要資料列表，包括研究偏離、不良事件、醫療器材不良反應、醫療器材瑕疵、中途退出之受試者
13.8.	稽核證明 (如有)