

MDR 規範下的臨床試驗

上市前先導階段



上市前樞紐階段



上市後階段

設計類型：
探索性或確效性



設計類型：
確效性



設計類型：
確效性或觀察性

目的/特性：

初次進行人體試驗
進行早期可行性試驗以供日後修改設計參考,或是收集關於安全性、臨床成效或療效的初期資料
傳統的可行性評估,以便規劃與設計樞紐臨床試驗

病人負擔：

介入性

目的/特性：

根據適當的統計樣本數和方法,了解預定用途的臨床成效、療效或安全性

病人負擔：

介入性

目的/特性：

根據核准之標示的臨床成效、療效或安全性
更廣泛使用者群體的臨床成效或療效
長期結果或罕見不良事件

病人負擔：

介入性
非介入性