

# 第十一章

## 美國食品藥物管理局/臨床試驗設計/結果研究

### 10.1 聯邦醫療器材相關法規

#### 10.1.1 法規 (包含修正案)

##### 10.1.2 美國食品藥物管理局組織

##### 10.1.3 器材分級

##### 10.1.4 評估過程

###### 10.1.4.1 510(k) 實質等同

###### 10.1.4.2 上市前許可

##### 10.1.5 臨床試驗(試驗用器材免除證明作業)

##### 10.1.6 標籤

##### 10.1.7 三方生物相容性規範

##### 10.1.8 標準

##### 10.1.9 好的生產過程

##### 10.1.10 好的實驗結果

### 10.2 臨床試驗設計