
 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-03.5
		版本	08.0
	3.5 醫療器材、新醫療技術試驗審查原則	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2023/05/01
		頁數	1 of 6

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	1
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
4.	流程.....	2
5.	細則.....	2
	5.1. 受理醫療器材、新醫療技術試驗案申請.....	2
	5.2. 試驗案送審事宜.....	4
	5.3. 進行會議.....	4
	5.4. 正式通知審查結果.....	4
	5.5. 歸檔.....	4
6.	名詞解釋.....	5
7.	參考文獻.....	6
8.	附件.....	6

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-03.5
		版本	08.0
	3.5 醫療器材、新醫療技術試驗審查原則	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2023/05/01
		頁數	2 of 6

1. 目的

提供研究倫理委員會審查有關醫療器材、新醫療技術試驗案的準則。

2. 範圍

本標準作業流程適用以人體進行醫療器材、新醫療技術試驗的申請與審核。

3. 職責

- 3.1. 計畫主持人：備齊醫療器材或新醫療技術試驗審查所需文件，依研究倫理委員會要求提供相關資料。
- 3.2. 執行秘書或主任委員：判定簡易或一般流程、指定審查委員，並視需要另行指定審查專家。
- 3.3. 委員：於期限內完成審查程序，並將審查意見送回秘書處。
- 3.4. 秘書處：負責受理申請案件，並處理申請資料（包含紙本、電子形式資料），將每件計畫案建檔；同時負責將審查意見彙整至研究倫理委員會會議審查，並將審查結果通知計畫主持人。


4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	受理申請 ↓	試驗主持人/研究倫理委員會秘書處
2	會前準備 ↓	研究倫理委員會秘書處/委員/審查委員
3	進行會議 ↓	研究倫理委員會委員/秘書處 /主任委員
4	會後事宜 ↓	研究倫理委員會秘書處
5	通知試驗主持人 ↓	研究倫理委員會秘書處
6	資料歸檔	研究倫理委員會秘書處

5. 細則

5.1. 受理醫療器材、新醫療技術試驗案申請

- 5.1.1. 計畫主持人參照 SOP-03.4 計畫案的初審，填寫新案申請書 (AF01-03.4)，並依送審文件清單 (AF01.1-03.1) 依計畫送審項目檢附相關

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-03.5
		版本	08.0
	3.5 醫療器材、新醫療技術試驗審查原則	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2023/05/01
		頁數	3 of 6

資料。

5.1.2. 審核醫療器材的計畫案有別於藥物試驗的計畫案。研究倫理委員會可依「有顯著危險」(Significant Risk, SR)、「無顯著危險」(Non-significant Risk, NSR)來區分審核；研究倫理委員會應依照試驗委託者所提供的資料判斷，有無顯著危險。


5.1.2.1. 研究倫理委員會應詳細考慮使用該醫療器材所衍生的傷害性。

如果會對受試者造成顯著傷害，該研究視為有顯著危險；醫療器材本身的安全性也應列入考量，如有疑問應向相關機構諮詢。

5.1.2.2. 研究倫理委員會要檢核試驗委託者的安全性聲明評估，如果核准，申請者無須再提供相關檢驗證明；否則，即視為有顯著危險，再進行後續審核。

5.1.3. 醫療器材試驗依下列原則準備相關資料送審

- 試驗醫療器材簡介(含操作說明書)
- 醫療器材商許可執照
- 醫療器材臨床試驗計畫書(內容須符合醫療器材優良臨床試驗管理辦法第六章第 59 條，且應載明版本日期)及其中文摘要
- 醫療器材臨床試驗受試者同意書(內容須符合醫療器材優良臨床試驗管理辦法第五章第 54 條，且應載明版本日期)
- 個案報告表
- 醫療器材臨床試驗主持人及共/協同主持人之學、經歷及其所受訓練之資料(內容須符合醫療器材優良臨床試驗管理辦法第三章第 27 條)及臨床試驗機構之資格證明
- 醫療器材優良臨床試驗管理辦法第三章第 25 條所載之評估報告書
- 臨床試驗可能之損失補償、損害賠償措施及相關文件
- 試驗主持人手冊(內容須符合醫療器材優良臨床試驗管理辦法第六章第 60 條)
- 試驗用醫療器材臨床前資料
- 臨床試驗醫療器材資料表/清單
- 出產國衛生主管機關出具之製造(售)證明或核准施行臨床使用及臨床試驗證明影本
- 屬電氣類之新醫療器材者，應具電氣配置圖、醫療儀器電性安全測試報告以及裝置之使用手冊
- 屬可發生游離輻射設備或使用放射性物質者，應具符合原子能法有關規定之證明文件影本

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-03.5
		版本	08.0
	3.5 醫療器材、新醫療技術試驗審查原則	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2023/05/01
		頁數	4 of 6

5.1.4. 新醫療技術試驗依下列原則準備相關資料送審

- 新醫療技術簡介
- 新醫療技術臨床試驗計畫書(內容須符合人體研究法第6條及人體試驗管理辦法第3條所列事項,且應載明版本日期)
- 新醫療技術臨床試驗受試者同意書(內容須符合人體研究法第三章第12至15條及醫療法第79條所列事項,且應載明版本日期)
- 新醫療技術臨床試驗主持人及共/協同主持人之學、經歷及其所受訓練之資料(內容須符合人體試驗管理辦法第4條)
- 國外衛生主管機關核准施行臨床使用及臨床試驗證明影本
- 新醫療技術相關參考文獻、資料或附件

5.1.5. 秘書處依據 SOP-03.1 計畫書送審的管理,受理送審文件。

5.2. 試驗案送審事宜

5.2.1. 參照 SOP-03.4 計畫案的初審進行審查程序,簡易審查案件送審流程參照 SOP-03.3 簡易審查。

5.3. 進行會議

5.3.1. 審查委員口頭或書面簡要說明計畫案

5.3.1.1. 完整的研究計畫書、臨床試驗計畫申請書或計畫摘要,其中包含藉以判定研究案是否符合核准標準的相關資訊

5.3.2. 主任委員就各項要點討論

5.3.3. 主任委員公開討論醫療器材有無顯著危險

5.3.4. 確認傷害程度

5.3.5. 討論計畫案通過與否

5.3.6. 研究倫理委員會主任委員或指派代表進行審議表決

- 通過
- 修正後通過(需修改或說明後經審查委員複審)
- 修正後再審(需大幅度修改或提供新資料後經會議重新審查)
- 不通過

5.3.7. 做出會議記錄與決議

5.3.8. 將修改意見留存於會議紀錄中,通知試驗主持人

5.3.9. 訂定通過計畫案的後續追蹤時程


5.4. 正式通知審查結果

5.4.1. 參照 SOP-03.4 計畫案的初審進行審查及會議後程序,通知計畫主持人審查及會議結果。

5.5. 歸檔

5.5.1. 臨床試驗/人體研究通過證明書歸檔管理。


5.5.2. 計畫案原始資料、送審文件清單、初審審查表、審查意見和意見

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-03.5
		版本	08.0
	3.5 醫療器材、新醫療技術試驗審查原則	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2023/05/01
		頁數	5 of 6

回覆清單按序歸檔，放置指定位置存放（或以電子檔方式保存）。

6. 名詞解釋

名詞	說明
醫療器材	<p>指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：</p> <p>一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。</p> <p>二、調節或改善人體結構及機能。</p> <p>三、調節生育。</p> <p>前項醫療器材之分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> <p>第一項第二款屬非侵入性、無危害人體健康之虞及使用時毋需醫事人員協助之輔具，得報請中央主管機關核准，免列為前項醫療器材之品項。</p> <p>前項輔具係指協助身心障礙者改善或維護身體功能、構造，促進活動及參與，或便利其照顧者照顧之裝置、設備、儀器及軟體等產品。</p>
試驗用醫療器材	指醫療效能及安全尚未經證實，專供臨床試驗用之醫療器材
醫療器材臨床試驗	指醫療機構或經中央主管機關公告之臨床試驗機構，對受試者所為有關醫療器材安全或效能之系統性研究。
危險	指對受試者造成不適或傷害。有時為了測試成效，所產生的危險是被接受的。例如治喉痛的產品，就減少些副作用。而治療危及生命的產品，所產生的副作用是可以被接受的
無顯著危險醫療器材(NSR)	沒有顯在危險的實驗醫療器材，見（AF01-03.5）的例子
有顯著危險醫療器材(SR)	<p>指實驗醫療器材</p> <p>(1) 可能對受試者者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害</p> <p>(2) 為促使人體生命延續，而可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害</p> <p>(3) 用於疾病的診斷、治癒、減緩、治療或避免惡化，所可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害</p> <p>(4) 其他，見（AF02-03.5）的例子</p>
新醫療技術	係依醫療法施行細則第 2 條所指「醫療處置之安全性或效能，尚未經醫學證實或經證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術」。

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-03.5
		版本	08.0
	3.5 醫療器材、新醫療技術試驗審查原則	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2023/05/01
		頁數	6 of 6

7. 參考文獻

參照 SOP01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

8.1. AF01-03.5 無顯著危險的醫療器材研究

8.2. AF02-03.5 有顯著危險的醫療器材研究