

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 015
		版本	5.0
	醫療器材研究的審查	日期	2024-06.17
		頁數	第 1 頁，共 8 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2008.12.22	制定第一版
1.1	2014.04.14	1.(原)機構名稱「佛教慈濟綜合醫院台北分院」修改為「佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院」 2.修訂 5.1.2
1.2	2015.07.31	刪除專案申請程序及專案進口同意函
1.3	2017.08.21	SOP 小組檢視並修訂表單 SOP 小組檢視並修訂表單，106 年度第四次會議核備
1.4	2019.06.10	108 年度第 5 次會議核備，2 範圍
1.5	2022.08.22	編修 AF02-015
5.0	2024.6.17	統一 IRB-SOP 編修版本，自第五版進行編撰

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 015
		版本	5.0
	醫療器材研究的審查	日期	2024-06.17
		頁數	第 2 頁，共 8 頁



目錄表



編號	目錄	頁碼
	文件修訂記錄.....	1
	目錄表.....	2
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
4.	流程.....	3
5.	細則.....	4
5.1	受理申請.....	4
5.2	會前準備.....	5
5.3	進行會議.....	5
5.4	會後事宜.....	6
6.	名詞解釋.....	7
7.	附件.....	7

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 015
		版本	5.0
	醫療器材研究的審查	日期	2024-06.17
		頁數	第 3 頁，共 8 頁

1. 目的

醫療器材研究須依「醫療器材管理法」及「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」等相關法規辦理申請。自 94 年 6 月 20 日起，所有醫療器材均納入查驗登記，非領有許可證，不得輸入、製造與販售。本章提供人體試驗審查委員會（以下簡稱本委員會）審查有關醫療器材研究計畫案的準則。

2. 範圍

2.1 依醫療器材管理法第三條

2.2 第一項 本法所稱醫療器材，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：

2.3 一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。

2.4 二、調節或改善人體結構及機能。

2.5 三、調節生育。

2.6 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。

2.7 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。

2.8 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。

醫療器材就其功能、用途、使用方法及工作原理，視其應用科別，分類如下：

一、臨床化學及臨床毒理學。

二、血液學、病理學及基因學。

三、免疫學及微生物學。

四、麻醉科學。

五、心臟血管醫學科學。

六、牙科學。

七、耳鼻喉科學。

八、胃腸病科學及泌尿科學。

九、一般、整形外科手術及皮膚科學。

十、一般醫院及個人使用裝置。

十一、神經科學。

十二、婦產科學。

十三、眼科學。

十四、骨科學。

十五、物理醫學科學。

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 015
		版本	5.0
	醫療器材研究的審查	日期	2024-06.17
		頁數	第 4 頁，共 8 頁

十六、放射學科學。

(17) 其他經中央衛生主管機關認定者。

醫療器材種類繁多，技術與價位差異極大，分類審查依據安全等級與使用目的，每一分類中，還有更細之醫療器材分類分級品項，可以參考衛生福利部網站「醫療器材分類分級資料庫」。本章適用於人體進行醫療器材之研究。

- 2.2 針對院內病患危急診治與教學所需而使用之醫療器材，將依據「藥物樣品贈品管理辦法」第二條各款規定辦理，且以專案方式提出申請及進行審查，將以獨立之程序 (SOP-33) 規範之。

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 015
		版本	5.0
	醫療器材研究的審查	日期	2024-06.17
		頁數	第 5 頁，共 8 頁

3. 職責

審核醫療器材的計畫案有別於藥物試驗的計畫案。本委員會可依「有顯著危險」、「無顯著危險」來區分審核（請參閱本程序之附件）；本委員會將依照試驗委託者所提供的資料判斷有無顯著危險。本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，該研究即視為有顯著危險；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。本委員會要檢核試驗委託者的安全性聲明，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」，並進行後續審核。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	受理申請 ↓	計畫主持人/本委員會秘書處
2	會前準備（含初審） ↓	本委員會秘書處/委員/審查委員
3	進行會議 ↓	本委員會委員/秘書處/主任委員
4	會後事宜 ↓	本委員會秘書處
5	通知計畫主持人 ↓	本委員會秘書處
6	資料歸檔	本委員會秘書處

5. 細則

5.1 受理申請

5.1.1 一般申請程序

- 受理新計畫案。
- 確定資料齊備。
- 依送審文件清單填具計畫案內容。
- 若為主持人以經核准之醫療器材，但從事超出仿單適應症範圍之人體試驗，應以受試者權益為中心，個案處理。並需準備以下必備資料：
 1. 計畫書
 2. 受試者同意書

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 015
		版本	5.0
	醫療器材研究的審查	日期	2024-06.17
		頁數	第 6 頁，共 8 頁

3. 醫療器材說明書
4. 操作說明書
5. 計畫主持人個人履歷、專業資格
6. 「無顯著危險的醫療器材研究」(AF01-015)或「有顯著危險的醫療器材研究」之表單(AF02-015)。
7. 其他

— 若為廠商委託學術研究及查驗登記案件，須準備下列各項資料：

1. 藥商執照影本
2. 若有國外上市證明或國外衛生主管機關或國外人體試驗委員會同意進行臨床試驗證明，請檢附之。(附註：如屬研究中新醫療器材，應說明其情況，並檢附原產國及其他國家核准進行臨床試驗之證明)
3. 臨床試驗計畫書，受試者同意書，須由試驗委託者、計畫主持人及協同研究人員簽章。
4. 個案報告表 (Case Report Form)
5. 醫療器材不良反應通報表
6. 計畫主持人與協同研究人員之資歷及著作
7. 試驗委託廠商、相關第三方機構(廠商委託之 CRO)、醫療機構之間的協議書、執行承諾書及臨床試驗可能之傷害賠償。
8. 試驗主持人手冊 (Investigator brochure)
9. 檢具試驗醫療器材品質、安全與療效臨床前資料
10. 受試者招募廣告或其他蒐集步驟之文件
11. 其他

備註：

1. 試驗委託者應告知有無向其他人體試驗委員會申請及其審查結果，試驗委託者應告知本委員會該醫療器材已有的相關安全評估。
2. 試驗委託者應提出醫療器材無顯著危險的佐證。
3. 完成申請手續後，連絡申請人繳交其他資料。

5.2 會前準備

- 指定審查委員負責審查（依照標準作業程序）。
- 準備資料並送交本委員會每位委員。
- 將新計畫案排入委員會議程。

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 015
		版本	5.0
	醫療器材研究的審查	日期	2024-06.17
		頁數	第 7 頁，共 8 頁

5.3 進行會議

- － 審查委員口頭或書面簡要說明計畫案。
- － 必要時可請計畫主持人或協同主持人與會報告
- － 委員討論器材是否有顯著危險（AF01-015、AF02-015）。
- － 主任委員就各項要點討論（計畫書內容、受試者同意書、申請人及單位的資格及廣告材料）。
- － 確認傷害程度。
- － 與會委員進行審議表決
同意
修正後同意
修正後再審
不同意
- － 作出會議記錄與委員會決議。
- － 將修改意見留存於會議記錄中，通知計畫主持人。

5.4 會後事宜

5.4.1 完成會議記錄並呈核

按照標準作業程序 SOP028 執行。

5.4.2 通知計畫主持人

- － 通過的計畫案：秘書處寄發通知函給計畫主持人，內容應包含：核准申請項目、後續追蹤時程及執行計畫注意事項。
- － 未通過的計畫案：書面告知審查結果及未通過原因；並告知計畫主持人申覆的流程。
- － 須修訂之計畫案：由秘書處將修改意見以電子郵件通知計畫主持人，並告知修訂案送回的期限及聯絡人。

5.4.3 資料歸檔

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 015
		版本	5.0
	醫療器材研究的審查	日期	2024-06.17
		頁數	第 8 頁，共 8 頁

6. 名詞解釋

醫療器材	指非經化學作用或非經人體代謝才有效的健康照護產品或醫療器材，包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。如：檢驗試劑、拐杖、電極、醫療用床、心律調節器、內視鏡、骨科用品、血管移植組織或協助體外診斷的試劑，例如：驗孕。
試驗用醫療器材	供臨床研究是否安全有效的醫療器材。
試驗用醫療器材免除規定 (IDE, Investigational Device Exemption)	1.IDE 意謂：為了證明所謂具「顯著危險器材」之療效，廠商先將這種「顯著危險器材」的非臨床測試資料，送交衛生主管機關審查。衛生主管機關經審查後，認可這種「顯著危險器材」使用於人體的合理性，同意廠商可以將這種器件暫時用於一定數量病人的臨床效果驗證。本規定適用於實驗用器材之臨床試驗研究，該研究以未上市核可的醫療器材之安全性和效用而進行，以此做為申請核准的資料。僅有包括某項已核可醫療器材的臨床評估或嘗試新用途。除非已獲准適用免除規定，所有實驗用醫療器材研究，均應先提出申請。 2.實驗用醫療器材免除條款須經審核機構認可，如有安全疑慮，須經相關主管機關核准後使用。 3.合於試驗用醫療器材免除規定之實驗用醫療器材可專案方式進口，同時可免除品質相關規定。
新研究案	初次向本委員會提出的研究計畫或被他處機構否決的計畫。
無顯著危險醫療器材	沒有顯著危險的試驗醫療器材，見附件一的例子。
危險	指對受試者造成不適或傷害。有時為了測試成效，所產生的危險是可被接受的。產品若為治療危及生命的狀況所產生的作用是可被接受。而治療危及生命的產品，所產生的副作用是可以被接受的。
有顯著危險醫療器材	指試驗醫療器材 (1)可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。 (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。 (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。 (4)其它，見附件二的例子。

7. 附件

附件一	AF01-015	無顯著危險的醫療器材研究
附件二	AF02-015	有顯著危險的醫療器材研究
附件三	AF03-015	本國查驗登記送件方式