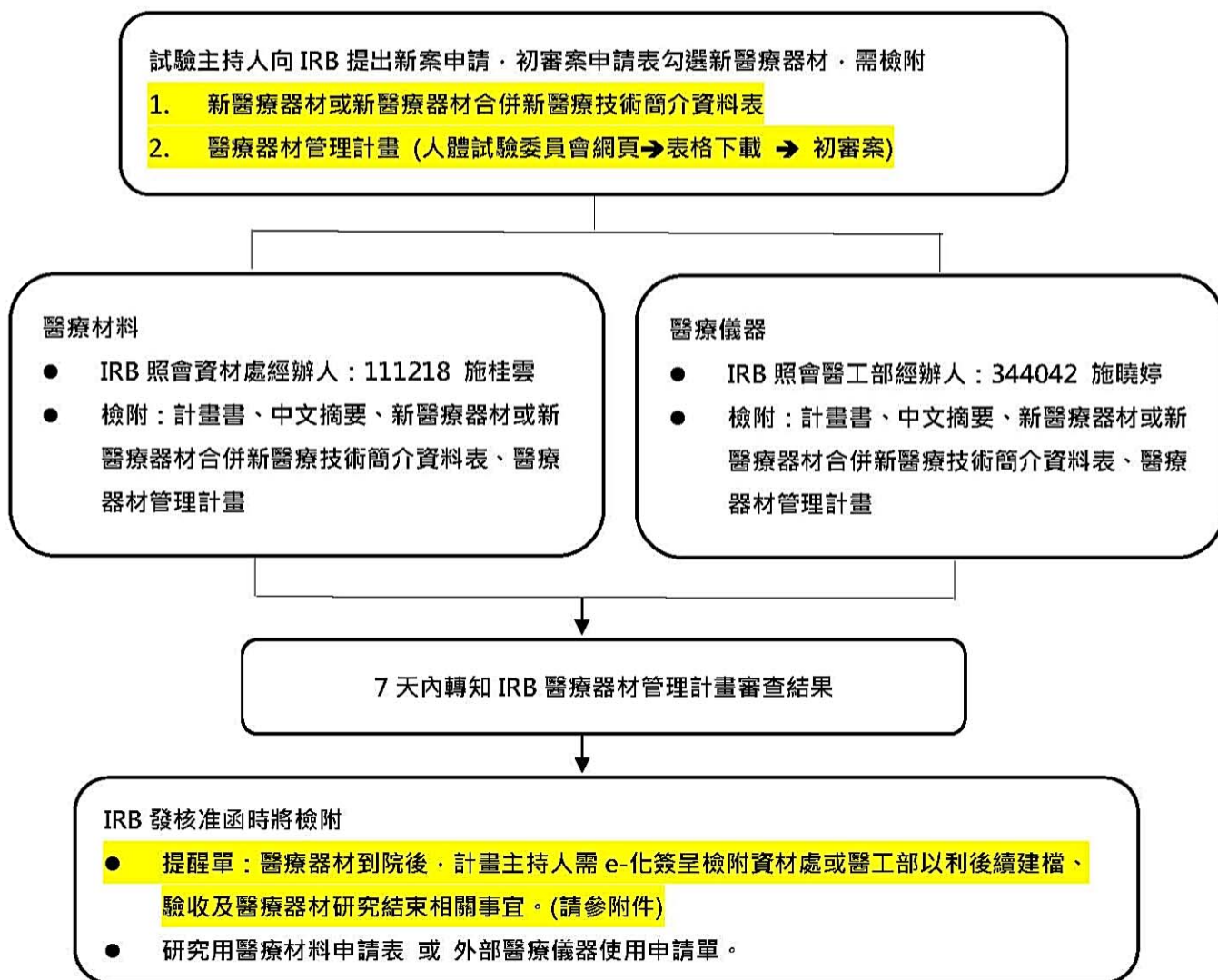


【IRB 重要訊息公告】 新醫療器材管理

2019 年第 1 次第一、第二、第三人體試驗委員會（聯合）會議（2019/01/16）通過新醫療器材管理將依據下列作業辦法管理：

- 醫療材料遵照資材部研究用醫療材料管理作業辦法
- 醫療儀器遵照醫工部研究用醫療儀器管理作業辦法。

相關流程如下：



提醒單：醫療器材研究計畫 IRB 核准後務必執行流程 檢核單

醫療材料

執行時機	執行事項	是否已完成
醫療材料到院前	試驗主持人應先填寫『研究用醫療材料申請表』，並 e-化簽呈檢附相關文件至資材部，包含：IRB 同意臨床試驗證明書、IRB 核准版本計畫書之中文摘要、IRB 核准版本之受試者同意書、衛生主管機關同意臨床試驗證明書的核准函等。	
醫療材料到院後	知會資材部承辦人員：施桂雲(111218) 分機：8333 進行研究用醫療材料驗收。	
試驗案結束或暫停/終止	試驗主持人將研究用醫療材料退貨簽收單或會同資材處經辦人清點後，由資材處經辦人核對清單、數量無誤後通知廠商取回，書面資料歸檔存查。	

醫療儀器

執行時機	執行事項	是否已完成
醫療儀器到院後	試驗主持人填具『外部醫療儀器使用申請單』，並 e-化簽呈檢附相關文件至醫工部，包含：IRB 同意臨床試驗證明書、衛生主管機關的核准函、或貨品進口同意書及產品圖片等。	
試驗案結束或暫停/終止	醫療儀器結束或暫停/終止使用時，試驗主持人將『研究用醫療儀器停止使用申請書』送至醫工部，醫工部經辦人將儀器的列管貼紙取回，並確認儀器是否已離院。	