# 【IRB 重要訊息公告】 修訂(試驗用)/(新)醫療器材管理

2024 年第 1 次第一、第二、第三人體試驗委員會(聯合)會議(2024/05/01)修訂(試驗用)/(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。

## 定義:

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。(醫療器材管理法第4條)新醫療器材:指以新原理、新結構、新材料或新材料組合所製造,其醫療之安全性或效能尚未經醫學證實之醫療器材。(醫療法施行細則第2條)

#### 相關流程如下:

試驗主持人向 IRB 提出新案申請·初審案申請表勾選(試驗用)/(新)醫療器材·需檢 附以下文件·並照會資材處或醫工部

- 1. 醫療器材簡介資料表
- 2. 醫療器材管理計畫 (人體試驗委員會網頁→表格下載 → 初審案)

#### 醫療材料

- 資材處經辦人:89599 吳純慧
- ◆ 檢附:計畫書、中文摘要、醫療器材簡介資料表、醫療器材管理計畫

### 醫療儀器

- 醫工部經辦人:47110 施志杰
- 檢附:計畫書、中文摘要、醫療器材簡介資料表、醫療器材管理計畫

<mark>資材/醫工部經辦人(7 天內),將審查結果通知計畫主持人</mark>

計畫主持人將醫療器材管理計畫審查結果送 IRB

#### IRB 發核准函時將檢附

- 提醒單:醫療器材到院後,計畫主持人需 e-化簽呈檢附資材處或醫工部以利後續建檔、 驗收及醫療器材研究結束相關事宜。(請參附件)
- 研究用醫療材料申請表 或 外部醫療儀器使用申請單。