

正本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-25230155

聯絡人及電話：邱美惠 02-85906666#6958

電子郵件信箱：minachiu@fda.gov.tw

100120196-

50006

彰化市南校街135號

受文者：財團法人彰化基督教醫院

發文日期：中華民國100年12月5日

發文字號：FDA器字第1001611623號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：新醫療器材(合併新醫療技術)人體試驗申請自我查檢表

主旨：有關新醫療器材(合併新醫療技術)臨床試驗計畫案之申請應注意事項，詳如說明段，請轉知所屬，請查照。

說明：

- 一、依行政院衛生署98年12月22日衛署藥字第0980333932號公告，99年1月1日起，有關醫療器材之臨床試驗申請案均移由本局受理。
- 二、倘為學術研究目的所執行之臨床試驗，請試驗單位參照行政院衛生署公告之「人體試驗管理辦法」，檢齊試驗計畫書及相關文件後向本局提出申請。
- 三、建議試驗單位於提出臨床試驗計畫申請前，可依「新醫療器材(合併新醫療技術)人體試驗申請自我查檢表」，自我檢視其所需文件及相關注意事項是否備齊。本表為本局提供試驗單位申請學術研究目的所執行之臨床試驗之指引文件，有關臨床試驗案之申請與審查，本局仍得視需要，請申請單位補充所需文件。
- 四、倘為配合醫療器材查驗登記所需執行之臨床試驗案，仍請依行政院衛生署96年05月30日衛署藥字第0960300985號公告規定辦理。
- 五、有關醫療器材臨床試驗相關規定、人體試驗管理辦法、及新醫療器材(合併新醫療技術)人體試驗申請自我查檢表等相關文件可於下列網址下載：www.fda.gov.tw〈首頁〉

裝

訂

線



業務專區〉醫療器材〉醫療器材臨床試驗。

正本：財團法人醫藥品查驗中心、財團法人國家衛生研究院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、財團法人長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、財團法人高雄醫學大學附設中和紀念醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人奇美醫院、財團法人彰化基督教醫院、台北市立聯合醫院仁愛院區、台北醫學大學市立萬芳醫院、高雄市立聯合醫院、馬偕紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、臺北醫學大學附設醫院、財團法人醫藥工業技術發展中心、桃園縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺北縣醫療器材商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、台北市醫師公會、高雄市醫師公會、聯合人體試驗委員會、台灣醫院協會、台灣醫學會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、美僑商會醫療器材組、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、台北縣進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台北市助聽器同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區化粧品工業同業公會、高雄市化粧品工業同業公會、中華生物科技發展協會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、臺中市醫師公會

副本：



局長 康照洲

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行

裝

線

新醫療器材(合併新醫療技術)人體試驗申請 自我查檢表

100.11.17 修訂

※ 本表為提供試驗單位向行政院衛生署食品藥物管理局提出人體試驗前，自我檢視其所需文件及注意事項之指引，有關人體試驗案之申請與審查，行政院衛生署食品藥物管理局得視需要，請申請單位補充所需文件。

※ 倘為配合查驗登記所需執行之醫療器材臨床試驗申請，仍請依行政院衛生署 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960300985 號公告之相關規定辦理，本表不適用。

醫院名稱	
試驗主持人	
計畫名稱	

(一) 試驗計畫範疇：

是	否	內容
		本臨床試驗計畫是否屬醫療法第 8 條所稱之人體試驗：(若非屬人體試驗，則本試驗計畫由醫院人體試驗委員會依「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」審查、監督及列管，毋須送本局申請。)

本計畫若屬人體試驗範疇，則所送計畫應檢具下列資料：

註：標示 * 為申請人體試驗時必須檢送之項目，行政院衛生署食品藥物管理局得視審查需要，要求申請者提供其他所需文件。

(二) 相關文件：

有	無	不適用	內容
			*醫院人體試驗審議委員會同意書(依醫療法第七十八條第三項規定)
			特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用相關證明文件 <input type="checkbox"/> 應具醫療機構所在地之衛生局同意函。
			國內臨床試驗審查簡化程序文件(99 年 12 月 13 日 FDA 器字第 00991616297 號) <input type="checkbox"/> 切結書，加蓋單位大小章。 <input type="checkbox"/> 美國 FDA 核准執行該臨床試驗計畫之函文。 <input type="checkbox"/> 美國境內醫院人體試驗委員會同意函。

(三) 試驗計畫書：請依照研究計畫之寫法以中文撰寫或檢附計畫中文摘要。計畫內容有引據或應用文獻者，應分別加註其出處。			
有	無	不適用	內容
			*計畫書版本：_____是 <input type="checkbox"/> 否：為醫院人體試驗審議委員會同意書核准版本。
			*請依照研究計畫之內容檢附計畫中文摘要(計畫內容有引據或應用文獻者，應分別加註其出處)。
			試驗主題
			試驗目的
			*試驗設計(包含實施方式、試驗期限等及預計進度)
			評估指標
			*主要納入及排除條件
			受試者退出及終止條件及程序
			*受試者預計納入人數
			療效評估及統計方法
			預期試驗效果
			可能引起之損害及救濟措施
			有關之國內、外已發表之文獻報告。
			其他國家已核准施行者，其(人體試驗)證明文件供參。
			*所需儀器設備，包括自製及必須進口之儀器名稱、數量(<input type="checkbox"/> 應列明廠牌及型號規格)
			*所需藥品，包括必須自製及進口之藥品名稱、數量(<input type="checkbox"/> 無則免)
(四) 計畫主持人資格：			
有	無	不適用	內容
			*主持人及主要協同主持人之學、經歷及其所受訓練之背景資料。
			*人體試驗計畫主持人需符合「人體試驗管理辦法」第四條規定應具資格之證明文件。 主持人檢附最近六年之訓練證明達_____小時
			新醫療儀器操作醫師相關訓練證明文件。

(五) *受試者同意書：應有具體內容，以病人容易瞭解之文字詳細說明傳統療法對該病治療之不足、新療法目前之療效(引據國內外文獻記載)，以及新療法取代傳統療法之優點與可能產生之副作用等，並詳細說明試驗過程、方法及必要之檢查，以及如發生問題時，可立即洽詢之醫師姓名及聯絡電話。下列各項均須載明：

有	無	不適用	內容
			*版本：_____
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否:為醫院人體試驗審議委員會同意書核准版本
			*試驗目的及方法
			*可預期風險及副作用
			*預期試驗效果
			*其他可能之治療方式及說明：
			*接受試驗者得隨時撤回同意
			*試驗有關之損害補償或保險機制。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否:損害賠償須註明由「醫院或廠商」依法負損害
			*受試者同意書內應依照「人體試驗管理辦法」第 11 條及「全民健康保險法」第 51 條規定，註明本試驗不得向受試者收取有關之任何費用且試驗不在全民健康保險之給付範圍。
			*若使用之醫療器材尚未經行政院衛生署核准上市，應於受試者同意書中說明

(六) *所需儀器設備 (請由 A~D 擇一)

- (A) 國內已經查驗登記許可且符合原核准範圍
- (B) 國內已經查驗登記許可且超出原核准範圍
- (C) 國內未經查驗登記許可，以及美國或歐盟已核准且本試驗符合該核准範圍
- (D) 國內未經查驗登記許可，以及美國或歐盟未核准，或非其核准範圍(含研發中器材)

A~D 須檢附文件如表格所列：

A	B	C	D	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/	/	已經行政院衛生署查驗登記核准，須提出核准仿單及相關許可證影本。 許可證有效期限_____
/	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	原廠仿單或使用說明書等技術性資料，包括其功能、用途 (indication, intended use)、使用方法及工作原理等。
/	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	相關安全及有效性試驗資料(如相關安全與有效性之測試報告、文獻資料、詳細之風險評估報告等)。
/	/	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 免附	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 免附	出產國最高衛生單位出具之許可製售證明或上市證明文件。(國內自製醫療器材得免附)。