

【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：

