



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

醫療器材與新醫療技術研究審查管 理程序書

文件編號：總院-人試委-審查-2-00012

版 次：01

制訂日期：2024-01-01

修訂日期：2024-01-01

擬案單位：人體試驗委員會

訂修廢者	審 核	核 准
邱碧宇	SOP 修訂小組	邢中熹

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。

[illegible]



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00012	文件 名稱	醫療器材與新醫療技術 研究審查	頁次	1/6
				版次	01 版

1.目的

提供人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）有關醫療法第八條規範之新醫療技術、新醫療器材人體試驗計畫案的審查準則。以保障研究參與者之安全與權益，並符合本國法令、本院相關規定。

2.適用範圍

適用於本院所有要進行臨床試驗之新醫療器材及新醫療技術計畫案。

3.參考文件

3.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific , August 2003

3.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

3.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research , WHO 2011

3.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 衛部醫字第 1071661626 號，07 May, 2018

3.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013

3.6 醫療法 總統華總一義字第 10900003861 號，15 Jan, 2020

3.7 人體試驗管理辦法 衛生福利部 衛部醫字第 1051662154 號，14 Apr, 2016

3.8 人體研究法 總統華總一義字第 0700143921 號，02 Jan, 2019

3.9 藥品優良臨床試驗作業準則 衛部醫字第 1051662154 號，28 Aug, 2020

3.10 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告)，18 Feb, 2004

3.11 醫療器材優良臨床試驗管理辦法 衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，09 Apr, 2021

3.12 醫療器材管理法 總統華總一義字第 10900004021 號，15 Jan, 2020

4.名詞定義



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00012	文件 名稱	醫療器材與新醫療技術 研究審查	頁次	2/6
				版次	01 版

4.1 醫療器材

藥事法第 13 條所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。

4.2 研究用醫療器材

以人體研究為目的，用以檢測其安全性或效果之醫療器材。

4.3 研究用醫療器材免除條款 Investigational Device Exemption (IDE)

本條款適用於實驗用醫療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。僅有少數的研究案需有臨床數據資料才可提出申請。實驗性用法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條款，所有實驗用醫療器材研究，均應先提出研究申請。

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。

實驗用醫療器材免除條款，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。

4.4 新研究

初次向本委員會提出的研究計畫包括被他處機構否決的計畫。

4.5 風險

指對受試者造成不適或傷害。有時為了測試成效，所產生的風險是被接受的。例如治喉痛的產品，就減少些副作用。而治療危及生命的產品，所產生的副作用是可以被接受的。

4.6 新醫療技術

依醫療法施行細則第 2 條所指「醫療處置之安全性或效能，尚未經醫學證實或經證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術」。



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00012	文件 名稱	醫療器材與新醫療技術 研究審查	頁次	3/6
				版次	01 版

5.作業內容

5.1 新醫療器材研究審查管理流程圖

流程	權責	相關文件
受理並確認送審文件	秘書處	送審文件清單
遴選審查委員	主任委員	
審查計畫案	委員/諮詢專家	
計畫主持人回覆	主持人/秘書處	審查意見回覆表
提交大會會議	委員/秘書處	
紀錄保存	秘書處	

5.2 受理並確認送審文件

5.2.1 計畫主持人填寫新案申請表，依送審文件清單檢附計畫案相關文件檔案，上傳至 PTMS 系統伺服器中送審，應提供下列資訊：

5.2.1.1 告知有無向其他人體試驗委員會申請審查及其審查結果。

5.2.1.2 告知本委員會該醫療器材已有的相關安全評估。

5.2.1.3 提出醫療器材無顯著風險的佐證。

5.2.1.4 檢附醫療器材說明書或操作說明書。



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00012	文件 名稱	醫療器材與新醫療技術 研究審查	頁次	4/6
				版次	01 版

5.2.1.5 醫材或任何監測器材、穿戴型數位裝置：已上市、已有國家檢驗或認證之有效證書。

5.2.1.6 臨床試驗主持人應確保試驗用醫療器材使用前已符合相關法令與規範，而器材使用人員也需經過相關使用能力檢定方可執行。

5.2.2 秘書處依送審文件清單（總院-人試委-行政-2-00007 計畫書送審管理程序書，附件 7.1）確認計畫案送審文件之完整性。應繳資料不齊全或送審文件有錯誤，承辦人員以 PTMS 系統發行政審查意見通知計畫主持人補正，若逾期一個月未補齊，本委員會得以逕行撤案。

5.2.3 秘書處需確認研究計畫是否有個人或機構的顯著財務利益以及可能構成利益衝突之非財務關係。若有顯著財務利益或可能構成利益衝突之非財務關係之案件，依規範送利益衝突審議小組審議(總院-人試委-指引-2-00031 人體研究利益衝突的審議及處置管理程序書)。

5.2.4 秘書處確認送審文件完整後，應依規範(總院-人試委-行政-2-00007 計畫書送審管理程序書)建立計畫書專屬檔案之識別碼。

5.3 遴選審查委員

5.3.1 主任委員依計畫案指派適當的委員進行初審：至少 2 位委員（一位醫療，一位非醫療），依研究計畫的潛在風險和利益評估，視情況得增加一位相關領域之委員或諮詢專家。

5.3.2 若研究對象為受拘禁人且研究方法涉及與研究對象互動時，由主委或副主任委員委託 1 位受拘禁人代表進行審查。

5.4 審查計畫案

5.4.1 秘書處依主任委員遴選之審查委員，以「PTMS 系統」派送計畫案資料供委員進行審查，可以電子郵件/或電話通知審查委員。

5.4.2 主持人資格



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00012	文件 名稱	醫療器材與新醫療技術 研究審查	頁次	5/6
				版次	01 版

5.4.2.1 施行新醫療器材試驗，主持人資格需符合『醫療器材優良臨床試驗管理辦法』之規範。

5.4.2.2 施行特定醫療技術計畫，主持人資格需符合『特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法』之規範。

5.4.3 委員審查重點參照標準作業程序初審管理程序書(總院-人試委-審查-2-00009)審查項目，應審查試驗用醫療器材管理計畫之妥適性，就各項要點確認風險程度：

5.4.3.1 新醫療器材、新醫療技術試驗須符合人體研究法第 6 條所列事項。臨床試驗計畫書中應敘明試驗用醫療器材之特性及儲存條件、使用方法、感染控制及管理計畫；管理計畫內容應包括醫療器材之接收確認、儲存、由適當的人員操作/使用醫療器材，以及使用紀錄之維護。

5.4.4 委員審查期限為 7 個日曆天，若逾期未回覆，秘書處應進行催覆。

5.5 計畫主持人回覆

5.5.1 秘書處彙整委員審查意見通知計畫主持人，計畫主持人應於 7 個日曆天內回覆，若 30 日內未回覆，本委員會得以逕行撤案。

5.5.2 秘書處彙整計畫主持人修訂後之計畫資料，送交原審委員進行複審。

5.5.3 原審查委員進行複審提供意見後，秘書處將該案列入大會一般審查案議程。

5.6 提交大會會議

5.6.1 秘書處將計畫案排入大會議程，依(總院-人試委-行政-2-00024 人體試驗委員會會議管理程序書)會議程序進行審議。

5.6.2 新醫療器材、新醫療技術試驗，須經中央主管機關衛生福利部核准，方可執行。



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00012	文件 名稱	醫療器材與新醫療技術 研究審查	頁次 版次	6/6 01 版
----------	-----------------------	----------	--------------------	----------	-------------

5.6.3 研究人員操作研究器材，需在計畫主持人指導下方可執行。

5.6.4 新醫療技術之人體試驗計畫，本委員會依新案審查標準作業原則進行審查，如無法判定案件是否屬醫療法施行細則第 2 條所稱新醫療技術人體試驗案之研究範疇，需送主管機關進行新醫療技術案之屬性判定。

5.6.5 審查結果應於 14 個日曆天內通知計畫主持人。

5.7 紀錄保存

秘書處應依規定，妥善保存各項紀錄至計畫結束後 3 年。

6.控制重點

6.1 承辦人員是否依送審文件清單核對計畫送審文件。

6.2 審查結果是否於決議後 14 天內通知計畫主持人。

7.附件 無