新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院

文 件 名 稱：研究用醫療器材及專案進口醫材審查標準作業程序

文 件 編 號：B900-0011

制 定 單 位：人體試驗委員會

制 定 日 期：96 年 8 月 31 日

分 發 單 位：人體試驗委員會

修 訂 紀 錄		
修訂日期	修訂內容摘要	版本
96.8.31	新增訂。	01.0
97.3.27	5.3.3 審查期間延長，委員審查期限為二週。	02.0
97.3.27	修正附件數字	02.0
97.3.27	附件 1，初審案申請表（醫療器材） （1） 增加起迄年月日 （2） 修正名詞 （3） 錯別字	02.0
97.12.12	版本更新為 03.0	03.0
97.12.12	6 使用表單 6.1 初審案申請表（醫療器材）(附件 1，AF01-0011/03.0)	03.0
98.12.25	3 原為「定義」修改為「職責」。 附件 1，AF01-0011/04.0 新增下列欄位： （1）利益衝突（敬請繕寫與本計畫相關人員） （2）GCP 訓練（敬請提供本委員會所規定之相關教育訓練證明） 5.4.3.2 由「修正後核准:修正後，經原主審委員審查通過，核發同意臨床試驗證明書」改為「修正後經原主審委員審查」。 5.4.3.3 由「修正後複審:提報委員會議審查」改為「提報委員會議審查」。 5.4.6.3 將「計畫主持人修正後」修改為「提報原委員會議審查後，將意見回饋計畫主持人」	03.1
98.12.25	8 附件：初審案（醫療器材） 流程	03.1
100.12.1	1. 因應醫品中心 SOP 格式修改。 2. 修訂「財團法人新光吳火獅紀念醫院」為「新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院」 3. 新增 1.依據，後面編碼更新。	04.0
101.3.1	重新檢視 SOP。 1. 修訂「醫學倫理暨人體試驗委員會」為「人體試驗委員會」 2. 文字潤飾，使閱讀流暢。	04.0

新光醫院人體試驗委員會

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院

文 件 名 稱：研究用醫療器材及專案進口醫材審查標準作業程序

文 件 編 號：B900-0011

制 定 單 位：人體試驗委員會

制 定 日 期：96 年 8 月 31 日

分 發 單 位：人體試驗委員會

修 訂 紀 錄		
修訂日期	修訂內容摘要	版本
101.3.1	1. 將 Risk 的翻譯「危險」改為「風險」。 2. 6.2.2 新增依循「醫療器材管理辦法」之相關規定。 3. 6.3.2 審查重點統一參照 B900-0009 標準作業程序 6.2 4. 修改 6.4.3 初審審查結果為 6.4.3.1 核准。 6.4.3.2 修正後經原主審委員審查。 6.4.3.3 修正後提報委員會議審查。 6.4.3.4 不核准。 5. 修改 6.4.5.2 修正後經原主審委員審查，繳交複審文件後，依 B900-0013 複審案標準作業程序進行。 6. 刪除原 5.5「初審審查結果通知函」之文字內容，因與「初審審查結果與通知」之文字內容合併。 7. 修改醫療器材名詞解釋（藥事法第 13 條、醫療器材管理辦法第 3 條） 8. 更新表單：初審案申請表（醫療器材）（附件 1，AF01-0011/04.0）	04.0
103.3.27	檢視 SOP。	04.0
104.12.3	依據本院標準作業程序文件管理辦法修訂。刪除查檢表、表單獨立。 文件名稱改為「初審案（醫療器材）審查標準作業程序」 範圍補充：臨床試驗是由試驗主持人發起時，試驗主持人及試驗機構應承擔試驗委託者之責任。 補充醫療器材相關參考文獻。表單更新。	05.0
106.1.17	重新檢視 SOP。	05.0
108.3.28	檢視 SOP，依據本院標準作業程序文件管理辦法修訂。。	06.0
110.1.20	重新檢視 SOP。	06.0
111.7.14	檢視 SOP，參考文獻更新。	07.0
113.8.8	重新檢視 SOP。 1. 因現紙本送審更改為經線上人體試驗管理系統送審，修改 5.2 至 5.6 與現行不符之規定或描述。	08.0
113.8.26	1. 修訂本院人體試驗委員會簡稱，由「IRB」改為「本委員會」。	09.0

新光醫院人體試驗委員會

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院

文 件 名 稱：研究用醫療器材及專案進口醫材審查標準作業程序

文 件 編 號：B900-0011

制 定 單 位：人體試驗委員會

制 定 日 期：96 年 8 月 31 日

分 發 單 位：人體試驗委員會

修 訂 紀 錄		
修訂日期	修訂內容摘要	版本
	2. 依照利益迴避原則，修訂 5.5.4.3 同意人體研究證明書可由副主任委員簽核同意。 3. 修訂 5.5.7.4 不核准後計畫主持人可執行操作。 4. 移除 6 相關文件。 5. 修訂「使用表單」為附件。 6. 修訂附件一流程為表一，並修訂呈現方式。 7. 文字潤飾，使閱讀流暢。	
115.10.8	1. 修改文件名稱「研究用醫療器材審查標準作業程序」。 2. 新增 1.4、1.5 及 1.6 之依據。 3. 新增「醫療器材審核標準作業程序」說明、範圍、權責與定義。 4. 修訂 5.2.3 依實際運行調整。 5. 修訂 5.3.2 審查天數。 6. 新增 5.1.8.2 由執行秘書及主任委員再次確認是否屬於人體試驗列管範圍，若屬為須呈報衛福部之案件待衛福部判定決議後，核發人體研究證明書。 7. 將「專案進口醫材」審查作業流程，調整至研究用醫材標準作業程序。	10.0
備註：無。		

新光醫院人體試驗委員會

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院

文件編號	B900-0011	文 件 名 稱	版本	10.1
制定單位	人體試驗委員會	研究用醫療器材及專案進口醫材審查標準作業程序	頁數	1/4

1. 依據
   1.1 人體研究倫理審查委員會查核作業程序。
   1.2 醫療器材優良臨床試驗作業規範。
   1.3 本委員會業務權責內容。
   1.4 醫療器材管理辦法。
   1.5 醫療器材查驗登記審查準則。
   1.6 特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法第 8 條辦理。
2. 目的

   規範本會審查有關研究醫療器材計畫案及本院醫師或醫療機構向衛生主管機關或藥廠提出專案醫療器材之申請或進口，特訂定本標準作業流程。提供醫療器材之審查與監督指引，以維護病患之急迫需求與安全。
3. 範圍

   審核醫療器材之計畫案有別於藥物實驗之計畫案。本會依「有顯著風險」(SR)、「無顯著風險」(NSR) 來區分審核；依照試驗委託者所提供的資料判斷，有、無顯著風險。臨床試驗由試驗主持人發起時，試驗主持人應承擔試驗委託者之責任。

   3.1 研究用醫療器材

      3.1.1 依衛福部頒佈之醫療器材管理辦法第三條規定，醫療器材之定義，指儀器、器械、用具、物質、 軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法 作用於人體，而達成下列主要功能之一者：一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。二、調節或改善人體結構及機能。三、調節生育。前項醫療器材之分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。依醫療器材管理辦法第 2 條之規定，醫療器材依據風險程度，分成第一等級：低風險性，第二等級：中風險性，第三等級高風險。

      3.1.2 人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記。

         3.1.2.1 人工智慧 /機器學習技術之醫療器材軟體，係使用臨床資料含量測數據、資料庫或影像等為來源，透過人為設計軟體之學習模式或訓練方法來使程式模擬人類推論或自主學習，進而調適效能之醫療器材軟體。

      3.1.3 體外診斷醫療器材臨床性能研究指引。

         3.1.3.1 利於醫療器材商及臨床研究機構作為產品研發及執行體外診斷醫療器材臨床性能之研究，就體外診斷醫療器材臨床性能研究之規劃、設計、執行、記錄與通報訂定相關作業規範，旨在保護試驗參與者之權利、安全及福祉，並確保臨床性能研究之執行符合倫理與科學，且研究結果正確可信。

   3.2 專案進口醫療器材申請

      3.2.1 「醫療器材管理法」第 35 條等相關規定辦理。

新光醫院人體試驗委員會

4. 權責與定義

4.1 研究用醫療器材

4.1.1 審查研究用醫療器材之計畫案有別於藥物實驗的計畫案；依「有顯著危險」、「無顯著危險」區分審查。試驗用醫療器材已有國內醫療器材許可證，且未超出中文仿單核定本內容，本委員自行審理；惟審查顯有疑慮或對試驗參與者顯有安全疑慮，得報請衛福部協助審查。

4.1.2 試驗用醫療器材尚無許可證或已領有許可證，但超出中文仿單核定本內容者：

4.1.2.1 請試驗主持人及試驗委託者先洽衛福部，是否以醫療器材列管及判定風險等級，請參閱衛福部 FDA 器字第 1051601931 號「醫療器材屬性管理查詢單」。

4.1.2.2 無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣，醫療器材臨床試驗符合下列條件之一者，屬無顯著風險之醫療器材臨床試驗，可免予申請中央主管機關核准。

4.1.2.3 試驗用醫療器材已依醫療器材管理法規定取得許可證或登錄，且其臨床試驗之預期用途、使用方式及技術特點均未超出核准範圍；其登錄者，未超出鑑別範圍。

4.1.2.4 試驗用醫療器材，逕以合法取得之試驗參與者檢體或資料作為診斷試驗之客體，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。

4.1.2.5 未具游離輻射之試驗用醫療器材，其使用係置於受試者之體表或受試者體表接觸，進行資料收集試驗，或就其所收集之資料為診斷試驗，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。

4.1.2.6 前點之資料，指受試者之檢驗數據、醫學影像、生理參數或病歷。

4.1.3 據醫療法第八條所稱新醫療器材，指下列各款情形之一：

4.1.3.1 新原理、新結構、新效能或新材料之醫療器材。

4.1.3.2 其他在生產國家已核准使用於人體，中央主管機關認為國內有施行人體試驗之必要性，並經公告者。

4.1.4 體外診斷醫療器材臨床評估非屬醫療法第 8 條所稱之人體試驗，符合「醫療機構人體試驗委員會得快速審查之案件範圍」，除與公共安全衛生或血液安全相關之新體外診斷醫療器材，必要時主持人仍須送衛福部審查。

4.1.5 須於國內進行臨床試驗之醫療器材品項：硬式透氣隱形眼鏡、軟式隱形眼鏡、其他經中央衛生主管機關指定者。

4.1.6 新醫療器材臨床試驗，由廠商負責登錄，衛生福利部食品藥物管理署數位化醫療器材；臨床試驗平台；無顯著風險之醫療器材試驗，由院臨床試驗中心協助登錄。

4.1.7 廠商委託、各類合作等案件，需簽署本院制式三或四方契約。

4.2 專案進口醫療器材：

4.2.1 指國內尚無許可證、國外已獲准上市但未獲我國查驗登記之醫療器材，其療效

和安全性尚未經我國正式確認，由病患願意自費或廠商同意無償提供使用者。

5. 作業內容

5.1 研究用醫療器材

5.1.1 流程（表一）

5.1.2 研究用醫療器材受理送審文件

5.1.2.1 計畫主持人填寫 5.3.1 研究用醫療器材/新醫療技術/細胞治療初審案申請表（AF01-0011）等初審案送審資料。

5.1.2.2 工作人員依據初審案送審文件清單（AF01-0008）核對送審文件。

5.1.2.3 主持人欲索取送件證明，經工作人員確認審查文件皆齊備可提供文件繳交完成簽收表（AF03-0008）。若審查文件有缺漏則提供待補齊文件通知表（AF02-0008）。

5.1.2.4 主持人、共(協)同主持人受訓時數近 6 年，IRB 相關課程至少 30 小時。醫療器材研究需包含 9 小時器材教育訓練。

5.1.3 研究用醫療器材審查計畫案

5.1.3.1 執行秘書依據衛生福利部公告之標準判定是否符合簡易審查案件，於人體試驗管理系統決定為簡易審查或一般審查，並依利益迴避原則分配給適當委員（包含一位醫療委員及一位非醫療委員）進行審查，必要時，增加一至二位諮詢委員。醫療器材依據風險程度第 1 等級（低風險性）符合簡易審查範圍，第 2 等級（中風險性）與第 3 等級（高風險性）屬於一般審查範圍。

5.1.3.2 主任委員複核判定。

5.1.3.3 委員審查期限不宜超過 10 個日曆日。

5.1.3.4 研究或試驗中所採用的研究器材是否歸屬於醫療器材，依據醫療器材管理辦法規定進行判斷。若研究高於最小風險且難以判斷者，將案件退請主持人呈報衛福部審查。

5.1.3.5 若為主持人自行使用現有醫療器材（但超越仿單適應症範圍）之人體試驗，應以試驗參與者權益為中心，本會建議主持人呈報衛福部判定是否屬於人體試驗列管待衛福部判定決議後，始核發許可函。

5.1.3.6 若非屬醫療器材，請檢附安全檢驗資料佐證，如仿單(中文適用說明書)。

5.1.3.7 新醫療器材之設計與製造應確保在預期條件與用途下使用時不得危害試驗參與者安全，亦不得危及使用者或其他人員之安全與健康。

5.1.3.8 新醫療器材之使用者須具備相當專業知識、經驗、教育或訓練。

5.1.3.9 人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術及新醫療技術，申請時提供製造業者開發產品之評估及申請查驗登記時所需檢附資料之參考。

5.1.3.10 體外診斷醫療器材臨床性能研究，申請參閱體外診斷醫療器材臨床性能研究指引。

新光醫療財團法人體試驗委員會

5.1.3.11 臨床試驗機構或試驗委託者發起醫療器材臨床試驗。醫療器材臨床試驗符合，無顯著風險之醫療器材臨床試驗 (衛授食字第 1101603684 字號)，免予申請中央主官機關之核准。

5.1.3.12 依照 B900-0009 初審案審查意見表使用規範進行初審審查。初審審查意見表視為本會完成初審審查的正式文件。

5.1.3.13 審查重點可參照 B900-0009 初審案審查意見表使用規範 5.3。

5.1.3.14 審查意見必須詳述。

5.1.3.15 委員將初審審查意見表送出給工作人員。

5.1.4 研究用醫療器材初審審查結果與通知

5.1.5 工作人員彙整每位委員初審審查意見。

5.1.6 工作人員將初審查結果通知計畫主持人。

5.1.7 初審審查結果依照 B900-0009 初審案審查意見表使用規範得為下列之決定

5.1.7.1 核准。

5.1.7.2 修正後經原主審委員審查。

5.1.7.3 修正後提報委員會會議審查。

5.1.7.4 不核准。

5.1.8 核准計畫案

5.1.8.1 若為簡易審查案件，自核准決定之日起，14 個日曆日內以電子信件或書面通知計畫主持人。若為一般審查案件，則排入最近會期討論，會議決議核准後 14 個日曆日內以電子信件或書面通知計畫主持人。

5.1.8.2 由執行秘書及主任委員確認是否屬於人體試驗列管範圍，若屬為須呈報衛福部之案件待衛福部判定決議後，核發人體研究證明書。工作人員製作同意人體研究證明書一式 2 份（AF02-0012），送交主任委員簽署。一份連同核准通知送交計畫主持人，一份秘書處歸檔。

5.1.8.3 同意人體研究證明書（附件 2，AF02-0012）的內容包含主持人姓名、試驗機構名稱（指計畫主持人所屬機構）、核准計畫案的內容項目、後續追蹤時程、本會通過日期、計畫執行有效期限及其他有關注意事項、主任委員或副主任委員之簽名。

5.1.9 修正後經原主審委員審查計畫案

5.1.9.1 工作人員將初審審查結果通知計畫主持人進行複審。

5.1.9.2 計畫主持人繳交複審文件後，依 B900-0013 複審案審查標準作業程序進行。

5.1.10 修正後提報委員會會議審查計畫案

5.1.10.1 工作人員將初審審查結果通知計畫主持人。

5.1.10.2 計畫主持人繳交複審文件後，工作人員將計畫案排入最近會期討論。

5.1.10.3 委員得決定計畫主持人是否需列席參加委員會會議。

5.1.11 不核准計畫案

新光醫院人體試驗委員會

5.1.11.1 簡易審查委員不得為不核准之決定。不核准之決定應經一般審查程序，由委員會決議。

5.1.11.2 委員得決定計畫主持人是否需列席參加委員會會議。

5.1.11.3 工作人員將初審審查結果通知計畫主持人。

5.1.11.4 計畫主持人可依照 B900-0013 複審案審查標準作業程序提出申覆乙次。

5.1.12 歸檔

5.1.13 計畫案原始資料歸檔。

5.1.14 將資料放置資料櫃存放或電子保存。

5.2 專案進口醫療器材

5.2.1 申請條件及文件：

5.2.1.1 申請人繳交專案進口審查申請表(AF02-0031)。

5.2.1.2 須經本院醫療科部主管同意後，由專任主治醫師(申請人)提出申請。

5.2.1.3 醫療器材專案進口案件，請確認該醫材無衛生福利部核准上市之替代品，始得提出申請。

5.2.1.4 申請專案進口醫療器材之簽文內容須包含：申請醫材之理由及數量、名稱(含規格含量)、廠牌、製造廠、製造國家及國內委託之廠商。

5.2.1.5 其他文件：病歷摘要、病人知情同意書、治療計畫書、醫材詳細資料及安全性報告等、相關文獻。

5.2.1.6 若前案有衛生福利部通過者須檢附衛生福利部核可公文。

5.2.2 委員判定是否符合條件、提供審查意見

5.2.2.1 工作人員確認計畫主持人繳齊所有送審資料文件後，於審查申請表文件蓋上收件日期、受理人簽章。

5.2.2.2 委員判定是否符合條件、提供審查意見。

5.2.2.3 工作人員確認資料完整性後，送交執行秘書。執行秘書依照案件性質指定一位醫療委員進行審查。

5.2.2.4 工作人員將資料送給審查委員，審查期限為三個工作天。

5.2.2.5 審查決議得為「同意」、「不同意」、「請提供下列資料再送複審」。

5.2.3 將審查結果通知申請人

5.2.3.1 將審查結果通知申請人。若審查結果為「同意」，簽核主任委員後，自核准決定日起 14 日內書面通知申請人，並製作同意專案進口藥品證明書(AF04-0031)。核准的案件提報會議核備。

5.2.4 經核准案件製作載明下列事項： (1) 案件編號。(2) 審查通過日。(3) 申請醫療器材之名稱等 (4) 申請數量：申請醫療器材總數。(5) 同意之範圍：包含「醫療醫院/部門/科別/主治醫師姓名」、「藥品或醫療器材名稱及數量/醫療技術名稱」、「簡述申請原因」、「預計執行期間」。若病人數超過 2 人，檢附擬治療病人

新光醫院人體試驗委員會

名冊。(6) 核准之會戳及主任委員署名。

5.2.5 若審查結果為「不同意」、「請提供下列資料再送複審」，則秘書處將意見通知申請人進行複審。

5.2.5.1 申請人應於 7 個工作天內回覆。申請人若有特殊理由應以電子信件或書面通知 IRB 秘書處將延後繳交。申請人應繳文件若逾期 2 個月，且未向本委員會提出延後回覆申請，本委員會得逕予撤案。

5.2.5.2 審查委員依據申請人繳交之複審文件進行複審。複審審查時間不宜超過三個工作天。工作人員依複審結果處理。多次複審往返時間若超過 2 個月仍未有結果，秘書處可視情況排入會議討論後決議。

5.2.6 通過之後續作業

5.2.6.1 經本委員會通知之申請案件，若需提報衛生主管機關核可者，經主管機關核准後，方可執行。

5.2.6.2 監督與不良反應通報：特殊醫材使用期間，委員會得視實際狀況要求申請人提供書面說明或派員進行實地訪查。申請人應嚴密監視該醫療器材之不良反應，若發生不良反應時，應立即通報至本委員會。

5.2.6.3 實地訪查之結果，應於本委員會報告。必要時，研究倫理委員會得邀請申請人出席會議，報告執行狀況並接受詢問。

5.3 使用表單：

5.3.1 研究用醫療器材/新醫療技術/細胞治療初審案申請表（AF01-0011）。

5.3.2 專案進口審查作業流程(AF01-0031)。

5.3.3 專案進口審查醫材計畫書(AF04-0031)。

5.3.4 專案進口審查醫材使用病患同意書(AF06-0031)。

6. 參考文獻：參照 B900-0001 名詞解釋與定義的參考文獻。

新光醫院人體試驗委員會

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院

文件編號	B900-0011	文 件 名 稱	版本	10.1
制定單位	人體試驗委員會	研究用醫療器材及專案進口醫材審查標準作業程序	頁數	7/4

表一 初審案（醫療器材）審查標準作業流程

權責	作業流程	相關附件
計畫主持人與研究團隊	案件送審	研究用醫療器材,新醫療技術,細胞治療初審案申請表
工作人員	受理送審文件	
執行秘書/主任委員	委員分派	
委員/諮詢專家	審查計畫案	
委員/工作人員/主任委員	初審審查結果與通知	
工作人員	資料歸檔	

新光醫院人體試驗委員會