新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院

文 件 名 稱：新醫療技術審查標準作業程序

文 件 編 號：B900-0033

制 定 單 位：人體試驗委員會

制 定 日 期：115 年 10 月 8 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
115.10.8	新增訂。	01.0
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	B900-0033	文 件 名 稱	版本	01.0
制定單位	人體試驗委員會	新醫療技術審查標準作業程序	頁數	1/4

1. 依據

1.1 再生醫療製劑管理條例(2022 年 4 月 18 日) (草案)。

1.2 特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法(2021 年 2 月 9 日)。

1.3 新醫療技術人體試驗案—審查標準作業程序(2021 年 12 月 14 日)。

1.4 醫療法(2020 年 1 月)第 78 條及 79 條之規定辦理新醫療技術人體試驗案審查。

1.5 人體研究法(2019 年 1 月 2 日)第 6 條。

1.6 醫療法施行細則」(2017 年 12 月 12 日)第 2 條 。

1.7 臨床試驗:人類細胞治療產品查驗登記審查基準(2015 年 7 月 13 日)。

1.8 人體試驗管理辦法(2016 年 4 月 14 日)第 3 條 4.名詞定義。

2. 目的

提供本委員會及研究團隊初次申請新醫療技術審查之程序及管理的依據。醫療機構施行新醫療技術之人體試驗，應擬定詳細計畫，向中央主管機關申請核准。新醫療技術人體試驗案於本委員會審查通過後，由醫療機構向衛福部提出申請審查，衛福部核准後，始得執行。

3. 範圍

3.1 初次申請新醫療技術人體試驗審查的計畫案，包括：

3.1.1 國外尚在人體試驗之新醫療技術。

3.1.2 國外已施行於人體之新醫療技術，於國內施行，其安全性與醫療效能尚有疑慮者。屬於醫療技術驗證，而非驗證藥品或醫療器材之療效。例如：以特定廠商產品進行之人體試驗案。

3.1.3 國外已核准使用於人體之新醫療器材，於國內施行，其安全性與醫療效能尚有疑慮者。例如：PRP (platelet-rich plasma) 的各種運用療效驗證、某些組織器官之移植試驗。

3.1.4 國內自行研發創新之新醫療技術，其安全性與醫療效能尚待確定者。

3.2 目前經臨床使用現況評估後，屬不須再執行人體試驗者或已完成人體試驗，惟申請者無意以產品列管時，得依醫療法第 62 條特管辦法或常規醫療管理。

3.3 國內細胞治療管理分(一)醫療技術(權責為醫事司：高風險仍須執行人體試驗；低風險納入特管辦法)及(二)產品(權責為食品藥物管理署；再生醫療產品管理條例)。

3.4 醫療機構施行非人體試驗之細胞治療技術，應檢具下列文件、資料，向中央主管機關申請核准後，經直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之：

3.4.1 操作醫師資格之證明。

3.4.2 細胞製備場所之證明。

3.4.3 施行計畫。

3.5 前項各款內容變更時，應依前項規定申請核准及登記後，始得施行。

3.6 定義

3.6.1 人體細胞組織物：指人體細胞、組織、體液，或經非基因工程之實驗操作產生含有細胞之衍生物質。

新光醫院人體試驗委員會

3.6.2 特定醫療技術：指細胞治療技術、特定美容醫學手術或其他應限制操作機構及人員資格，始得施行之醫療技術。

3.6.3 細胞治療技術：指使用無結合藥物之人體細胞組織物，重建人體構造、機能或治療疾病之技術。但不包括下列技術：輸血、使用血液製劑、骨髓造血幹細胞移植、周邊血造血幹細胞移植、人工生殖、其他經中央主管機關公告之項目。

3.6.4 人類細胞治療產品（人類細胞產品查驗登記審查基準）：係指使用取自人類自體(autologous)或同種異體(allogeneic) 的細胞，施用於病人以達到疾病治療或預防的目的。異種異體(xenogeneic)之細胞治療不在此範圍。

3.6.5 新醫療技術：係指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」。

3.6.6 新醫療技術案之案件屬性判定：醫療機構申請新醫療技術人體試驗案審查，經本委員會審查後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，需請衛生福利部判定者。

4. 作業內容

4.1 流程（表一）

4.2 受理送審文件

4.2.1 計畫主持人填寫 5.1　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。

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

4.2.3 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)。

4.2.4 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。體細胞或基因治療試驗，另附 5 小時相關訓練時數

4.3 審查作業

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。

4.3.1 主任委員複核判定。

4.3.2 委員審查期限不宜超過 10 個日曆日。

4.4 新醫療技術審查計畫案

4.4.1 新醫療技術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。

4.4.2 新醫療技術之使用者須具備相當專業知識、經驗、教育或訓練。

4.4.3 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。

新光醫院人體試驗委員會

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

4.4.5 審查意見必須詳述。

4.4.6 委員將初審審查意見表送出給工作人員。

4.5 初審審查結果與通知

4.5.1 工作人員彙整每位委員初審審查意見。

4.5.2 工作人員將初審查結果通知計畫主持人。

4.5.3 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

4.5.3.1 核准。

4.5.3.2 修正後經原主審委員審查。

4.5.3.3 修正後提報委員會會議審查。

4.5.3.4 不核准。

4.5.4 核准計畫案

4.5.4.1 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。

4.5.4.2 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。

4.5.4.3 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。

4.5.5 修正後經原主審委員審查計畫案

4.5.5.1 工作人員將初審審查結果通知計畫主持人進行複審。

4.5.5.2 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。

4.5.6 修正後提報委員會會議審查計畫案

4.5.6.1 工作人員將初審審查結果通知計畫主持人。

4.5.6.2 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。

4.5.6.3 委員得決定計畫主持人是否需列席參加委員會會議。

4.5.7 不核准計畫案

4.5.7.1 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。

4.5.7.2 委員得決定計畫主持人是否需列席參加委員會會議。

4.5.7.3 工作人員將初審審查結果通知計畫主持人。

4.5.7.4 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。

4.6 歸檔

新光醫療人體試驗委員會 管制

4.6.1 計畫案原始資料歸檔。

4.6.2 將資料放置資料櫃存放或電子保存。

5. 附件

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

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

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