

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	醫療器材初審作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP033
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 01 版

## 目錄

1	目的 .....	2
2	範圍 .....	2
	適用於送審研究計畫之審查，無論研究經費的來源皆採一致的標準，以避免因利益衝突，而影響對受試者權益的保護。 .....	錯誤! 尚未定義書籤。
3.	職責 .....	2
4.	流程 .....	2
5	細則 .....	3
5.1	申報顯著之財務利益及可能構成利益衝突之非財務關係 .....	錯誤! 尚未定義書籤。
5.2	審查作業 .....	錯誤! 尚未定義書籤。
5.3	彙整意見與通知 .....	錯誤! 尚未定義書籤。
5.4	落實監測機制，以及利益衝突違規之處置 .....	錯誤! 尚未定義書籤。
6	名詞解釋(參照中央研究院利益衝突管理要點) .....	6
7	附件清單 .....	6
7.1	6	
8	參考文獻 .....	6
	附件 SOP032-01 顯著財物利益暨非財物關係申報表 .....	錯誤! 尚未定義書籤。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	醫療器材初審作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP033
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 01 版

## 1 目的

說明有關研究醫療器材計畫案的審查準則。

## 2 範圍

適用以人體進行新醫療器材安全或臨床應用之研究。

## 3. 職責

- 3.1 審查醫療器材的計畫案有別於藥物實驗的計畫案。本委員會可依「有顯著風險」(SR)、「無顯著風險」(NSR)來區分審核；本委員會應依照試驗委託者所提供的資料判斷，有無顯著風險。
- 3.2 委員會應詳細考慮使用該醫療器材所衍生的傷害性。如果會對受試者造成顯著傷害，該研究視為SR；醫療器材本身的安全性也應列入考量，如有疑問，應向衛生主管機構諮詢。。
- 3.3 委員會要檢核試驗委託者的安全性聲明評估，如果核准，申請者無須再提供相關檢驗證明；否則，即視為SR，再進行後續審核。。

## 4. 流程

項次	工作內容	負責成員
1	受理計畫案送審文件	研究團隊/秘書處
	↓	
2	確認計畫案事宜	秘書處
	↓	
3	審查計畫案	IRB 委員/諮詢專家
	↓	
4	會議討論	IRB 委員/主任委員/諮詢專家
	↓	

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	醫療器材初審作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP033
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 01 版

5	彙整審查意見與通知	秘書處
	↓	
6	資料歸檔	秘書處

## 5 細則

### 5.1 受理計畫案送審文件

5.1.1 業務承辦人員依照計畫書送審管理之規定，受理新案送審文件。

### 5.2 確認計畫案事宜

5.2.1 送交主任委員判定為一般審查案件或簡易審查案件。依循「醫療器材管理辦法」辦理。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）屬於一般案件審查範圍。

5.2.2 主任委員依審查利益迴避原則與案件類型指派適合之委員或專家，指派給二位以上審查委員審查。

5.2.3 秘書處依照計畫書送審管理將審查案件點選審查委員進行審查。

5.2.4 初審案件審查委員審查時間原則上為 10 日曆天內提交審查意見，若未提交審查意見，秘書處應進行催覆，3 天後仍未回覆，得建請執行秘書另行指派審查委員或相關專家審查。

5.2.5 醫療器材依據功能、用途、使用方法及工作原理，分類如下：

5.2.5.1 臨床化學及臨床毒理學

5.2.5.2 血液學及病理學

5.2.5.3 免疫學及微生物學

5.2.5.4 麻醉學

5.2.5.5 心臟血管醫學

5.2.5.6 牙科學

5.2.5.7 耳鼻喉科學

5.2.5.8 胃腸病科學及泌尿科學

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	醫療器材初審作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP033
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 01 版

5.2.5.9 一般及整形外科手術

5.2.5.10 一般醫院及個人使用裝置

5.2.5.11 神經科學

5.2.5.12 婦產科學

5.2.5.13 眼科學

5.2.5.14 骨科學

5.2.5.15 物理醫學科學

5.2.5.16 放射學科學

5.2.5.17 其他經中央衛生主管機關認定者

前項醫療器材之分類分級品項如醫療器材管理辦法之分類分級品項。

5.2.6 醫療器材依據風險程度，分成下列三等級：

5.2.6.1 第 1 等級：低風險性。

5.2.6.2 第 2 等級：中風險性

5.2.6.3 第 3 等級：高風險性。

5.2.7 須於國內進行臨床試驗之醫療器材品項：

5.2.7.1 硬式透氣隱形眼鏡（第 2、3 等級）

5.2.7.2 軟式隱形眼鏡（第 2、3 等級）

5.2.7.3 其他經中央衛生主管機關指定者。

5.3 審查計畫案。

5.3.1 審查委員使用初審審查意見表（SOP007-02 新案初審審查意見表），進行初審審查。

5.3.2 審查時應注意：

5.3.2.1 降低受試者的風險。

5.3.2.2 預期效果所衍生風險應在合理範圍。

5.3.2.3 合理的納入受試者。

5.3.2.4 應使受試者充分了解並保存受試者同意書的內容。

5.3.2.5 監督受試者安全的機制。

5.3.2.6 確保受試者的隱私，善盡保密的責任。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	醫療器材初審作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP033
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 01 版

5.3.2.7 易受傷害團體的受試者應有防護措施。

5.3.2.8 必須詳述審查意見。

#### 5.4 會議討論

5.4.1 秘書處負責將委員審查結果彙整於審查意見回覆表。

5.4.2 審查意見若為「通過」，則逕提會議討論；意見若為「修正後複審」，則 14 工作天內通知計畫主持人審查意見，並待複審通過後，提交會議討論。

5.4.3 主席與審查委員、委員參與討論，討論醫療器材有無顯著風險，確認其傷害程度。

#### 5.5 會議審查結果通知

5.5.1 **【通過】** 秘書處製作人體試驗計畫同意函，正本送交計畫主持人或試驗委託單位。

#### 5.5.2 **【修正後通過】**

5.5.2.1 業務承辦人得依會議結果由審查委員進行複審或由執行秘書確認修正且同意通過。

5.5.2.2 業務承辦人製作人體試驗計畫同意函，正本送交計畫主持人或試驗委託單位。

#### 5.5.3 **【修正後複審】**

5.5.3.1 將會議結果通知計畫主持人。

5.5.3.2 計畫主持人修正後，排入審議會之下會期討論，必要時得邀請計畫主持人列席報告。

#### 5.5.4 **【不通過】**

5.5.4.1 意見交研究團隊修改後，於委員會議討論。當審查結果為『不推薦』時，主任委員得委派 1 名委員逕行輔導（參閱 SOP022. 諮詢與輔導作業）。

5.5.4.2 計畫主持人修正後，排入審議會之下會期討論，必要時得邀請計畫主持人列席報告。

5.5.5 。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	醫療器材初審作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP033
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 01 版

## 6 名詞解釋(參照中央研究院利益衝突管理要點)

- 6.1 醫療器材：藥事法第 13 條所稱醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。
- 6.2 新醫療器材：醫療法施行細則第 2 條以新原理、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。
- 6.3 研究用醫療器材：供臨床研究是否安全有效的醫療器材。
- 6.4 實驗用醫療器材：使用於臨床研究上，無論是以未上市核可的醫療器材，收集安全和療效的資訊，或是已核可醫療器材嘗試新用途，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。
- 6.5 無顯著風險醫療器材（低風險性）：沒有顯在風險的實驗醫療器材。
- 6.6 風險：指對受試者造成不適或傷害。有時為了測試成效，所產生的風險是可接受的。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被接受的。
- 6.7 有顯著風險醫療器材（中風險性）（高風險性）：指實驗醫療器材
  - 6.7.1 可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。
  - 6.7.2 為促使人體生命延續，而可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。
  - 6.7.3 用於疾病的診斷、減緩、治療或避免惡化，而可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。

## 7 附件清單

## 8 參考文獻

- 8.1 醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則，民國 90 年 11 月 22 日衛署醫字第 0900072518 號。
- 8.2 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範，民國 76 年 2 月 27 日衛署醫字第 647327 號公告訂定發布，民國 91 年 10 月 21 日衛署醫字第 0910064693 號公告修正發布全文 3 點。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	醫療器材初審作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP033
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 01 版

- 8.3 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，民國 92 年 11 月 12 日衛署醫字第 0920202507 號公告訂定發布。(中華民國 106 年 7 月 11 日衛生福利部衛部醫字第 1061664137 號公告自即日停止適用)
- 8.4 研究用人體檢體採集與使用注意事項，民國 91 年 1 月 2 日衛署醫字第 910012508 號公告訂定發布全文 10 點，民國 95 年 8 月 18 日衛署醫字第 0950206912 號公告修正發布全文 15 點。
- 8.5 藥品優良臨床試驗準則，民國 94 年 1 月 6 日衛署藥字第 0930338510 號令訂定發布全文 123 條；民國 99 年 7 月 17 日署授食字第 0991407858 號令修正發布第 106 條條文；民國 109 年 8 月 28 日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文。
- 8.6 臨床試驗受試者招募原則，民國 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號。
- 8.7 人體研究倫理政策指引，民國 96 年 7 月 17 日衛署醫字第 0960223088 號。
- 8.8 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引，民國 96 年 8 月 9 日衛署醫字第 0960223086 號。
- 8.9 人體試驗管理辦法，民國 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263557 號令訂定發布。中華民國 105 年 04 月 14 日衛生福利部衛部醫字第 1051662154 號令修正發布第 3-1 條條文。
- 8.10 人體研究法，民國 100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號令制定公布；中華民國 108 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10700143921 號令修正公布第 3 條條文。