



# 中山醫學大學附設醫院

主題名稱	新醫療器材研究 Medical Device Trials				
編號	222040-000-P-015	制定者	韓志平、陳盈欣	公佈日期	105 年 04 月 18 日
制定單位	西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心	核准者	翁國昌	修正日期	105 年 04 月 18 日
版本/總頁數	第 1.0 版/15 頁	審查者	羅琬婷	檢閱日期	105 年 04 月 18 日

## 一、目的

醫療器材須依「藥事法」、「醫療器材管理辦法」及「醫療器材查驗登記審查準則」規定辦理申請。自94年06月20日起，所有醫療器材納入查驗登記，非領有許可證，不得輸入、製造與販售。本章提供臨床試驗中心（以下簡稱本中心）針對醫療器材臨床試驗計畫案的準則。

## 二、範圍

依藥事法第 13 條，醫療器材之定義，係指用於診斷、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。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：高風險性。同法第 3 條之規定，醫療器材依據功能、用途、使用方法及工作原理，分為十七大類如下：(1)臨床化學及臨床毒理學、(2)血液學及病理學、(3)免疫學及微生物學、(4)麻醉學、(5)心臟血管醫學、(6)牙科學、(7)耳鼻喉科學、(8)胃腸病科學及泌尿科學、(9)一般及整形外科手術、(10)一般醫院及個人使用裝置、(11)神經科學、(12)婦產科學、(13)眼科學、(14)骨科學、(15)物理醫學科學、(16)放射學科學、(17)其他經中央衛生主管機關認定者。醫療器材種類繁多，分類審查依據風險等級與預期用途，每一分類中，還有更細之醫療器材分類分級品項，可以參考衛福部食品藥物管理網站資訊。本章適用於人體進行之醫療器材研究。

## 三、說明

### (一) 職責

醫療器材的計畫案有別於藥品試驗的計畫案。本中心針對類別分為：

1. 使用之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，經 IRB

主題名稱	新醫療器材研究	制定單位		西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心	
編號	222040-000-P-030	版本	第 1.0 版	頁碼/總頁數	2/15

審查核可後方得執行;惟審查顯有疑慮,或對受試者顯有安全疑慮者,IRB 得報請衛福部協助審查。(參閱衛署藥字 0960305954 函)

2. 若試驗使用之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,(1)IRB 得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?並判定風險等級?並參閱衛福部網站之「醫療器材列管查核申請書」;(2)若申請者平行送審(IRB 及衛福部),IRB 得代為呈報衛福部,亦可建請申請者或所屬試驗機構自行呈報衛福部;(3)若申請者逕自送 IRB,經 IRB 得審查得建議試驗機構呈報衛福部判定是否屬於人體試驗列管?待試驗機構決議後,始核發許可函。

### (二) 醫療器材研究計畫之補件說明:

- (1) 主持人自行設計發明產品,請檢附下列文件(A)衛福部許可證影本;(B)若無前項證明,請檢附原產國上市證明;(C)若無前二項證明,請檢附結構、功能、性能、用途,圖樣...、臨床前驗證及安全性與功效性相關試驗資料〔視新醫療器材特性,提供個別適用之生物相容(biocompatibility),滅菌確效(sterilization validation)電性安全(electric safety),電磁相容(electromagnetic compatibility),軟體確效(software validation),包裝(package)、標示(label)、說明(instruction),品質系統(quality system),風險管理(risk management),產品特定要求(particular requirements)等...〕。(D)醫療器材已有類似品經衛福部核准上市者,建請申請者說明類似產品國內外上市情形及學術理論依據與有關研究報告及資料、臨床試驗報告。
- (2) 若非屬醫療器材,請儘量檢附安全檢驗相關資料佐證,如仿單(中文適用說明書)、我國經濟部標準檢驗局 驗證證明、抑或歐盟 CE 認證等,...
- (3) 「研究或試驗中所採用的研究器材是否歸屬於醫療器材,IRB 依據藥事法第 13 條進行判斷。若研究高於最小風險且難以判斷者,IRB 本於職責直接通報衛生福利部;抑或建請機構呈報衛福部審查。」

### (三) 計畫主持人資格

1. 本院專任主治醫師。
2. 中山醫學大學專任講師以上資格。
3. 醫事護理部門主管、副主管(組長、副護理長以上層級)。
4. 如申請醫研部補助計畫,符合醫研部規定即可。
5. 非醫療法規範之人體研究,如社會科學、學術研究等,「三年內需接受 GCP 訓練

主題名稱	新醫療器材研究	制定單位		西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心	
編號	222040-000-P-030	版本	第 1.0 版	頁碼/總頁數	3/15

至少六小時」(自 101 年 12 月 1 日起)。

醫療法規範之人體試驗：每六年參加醫學倫理相關課程不得少於 9 學分；六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上。(衛署醫字第 0980263557 號公告，人體試驗管理辦法第 4 條規定。)\*共同/協同主持人及參與研究團隊成員需三年內相關訓練三小時。

6. 醫師主持人之醫學倫理積分得自行前往衛生署醫事司網站查詢。

7. 其他注意事項

共同主持人需同時簽署承諾書，並附連帶責任。計畫主持人離職時，應該確實辦理案件結清或移交。若未完成手續，需由共同主持人概括承擔主持人之責任與義務，繳交各項期中期末報告，落實保護受試者權益。

8. 主持人職責

依據衛生福利部(原衛生署)法規與本院 IRB 規範，計畫主持人有義務依照計畫書執行研究，確保受試者權益，並且審慎控管本研究中各種介入方式的品質。

(1) 保護受試者的權益（包括人身的隱私與其資料的隱密）、安全、與福祉。

(2) 主動將受試者同意書影本送交簽署人自行留存保管，是善意負責任的表現。

依據 IRB 核准之計畫書版本執行研究，受試者同意書、計畫書與原始核准文件，非經申請變更核准，不得擅自改變。

(3) 誠實揭露您經費來源，負責監督團隊成員，並確實遵守醫療器材優良臨床試驗作業規範(GCP)、人體研究法及及相關法規。

(4) 需定時限繳交期中（3、6、9、12 個月中繳交一次）及結案（結案後三個月內）報告。半年內結案之研究計畫，免繳期中報告，僅需繳交結案報告即可；但衛生署列管案件應依其規定時限繳交。其它特殊案件，得由 IRB 在同意函上載明個別規範與管理。未按時繳交期中及期末報告且已逾期三個月以上者，IRB 將拒絕該主持人申請新案，並暫停其審理中之案件，直到該主持人完成補繳程序，始重新開放。許可函有效期為一年，若需申請延長試驗，需於效期屆滿前，繳交期中報告及延長試驗申請書（最好在效期屆滿前 2 個月內）。

(5) 配合並接受 IRB 與本中心實地訪視與查核監督，受試者招募資料須事先送審 IRB，修正計劃未經 IRB 核准，不得施行。

主題名稱	新醫療器材研究	制定單位		西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心	
編號	222040-000-P-030	版本	第 1.0 版	頁碼/總頁數	4/15

- (6) 取得同意書過程中，須給受試者足夠考慮時間並充分告知詳情，再取得有效同意。查驗登記案件需繳交受試者知情同意回饋評估表單，其它有弱勢族群（易受傷害受試族群）參與之試驗，按 IRB 決議辦理。
- (7) 遵守衛生署 950818 研究用人體檢體採集與使用注意事項規範、981214 人體試驗管理辦法及 990203 人體生物資料庫管理條例規範，採取檢體需先經受試者（捐贈者）允許，簽署同意書，採取檢體，作為研究樣本。
- (8) 衛生署列管之人體試驗需設定電腦警示視窗（可洽本中心），並主動告知病歷室永久保存病歷。如屬「醫療法」所規範之人體試驗，廠商及主持人須據實申報並同時取得衛生署及 IRB 之核准函後，始得開始執行試驗，修正案亦同。
- (9) 發生嚴重未預知（指未預期或超過預期）事件，或重大新發現，足以造成受試者或他人發生風險危害，需緊急先行處置，因而背離或改變原先核准之研究計劃書，事後應儘快向 IRB 報告。
- (10) 導致與受試者發生「嚴重未預知」的不良反應事件，應該在十五天以內送交 IRB。院內發生死亡或危及生命案例，應該儘快通知 IRB，正式書面資料可在十五天內補送。
- (11) 嚴重或持續不配合 IRB 規範、未能遵循以上十點事項，可能導致計畫主持人的研究計畫暫時中止或永久終止，並影響未來送審計劃的權益。

#### （四）實施及修訂

1. 本辦法經中心SOP會議討論後，送交醫管部檢閱核備即可，如涉及機構決策，提報本中心管理小組會議決議並呈總院主管會議核准後公布實施，修正時亦同。
2. 微小更新(如行政勘誤)，由行政管理員呈報執行秘書同意後直接修改即可，此修改無須更動版本。

#### 四、使用表單

（略）

主題名稱	新醫療器材研究	制定單位		西藥、醫材暨新醫療技術臨床 試驗中心	
編號	222040-000-P-030	版本	第 1.0 版	頁碼/總頁數	5/15

## 五、流程圖

(略)

## 六、參考資料

- (一) Code of Federal Regulation (CFR) 21, Volume 8, Part 812, April 2003, Food and Drug Administration, U.S. Government Printing Office via GPO Access.
- (二) 民國 102 年 12 月 11 日衛福部「藥事法」。
- (三) 民國 103 年 01 月 07 日衛福部「醫療器材管理辦法」。
- (四) 民國 98 年 12 月 14 日衛福部「人體試驗管理辦法」。

## 七、附件

- (一) 醫療器材列管查核申請書
- (二) 部授食字第 1041611300 號公告「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知及其附件」  
(參照衛福部網站最新公告為準)
- (三) 署授食字第 0991608423 號公告「醫療器材類似品判定流程及函詢申請說明」  
(102-07-17 修正)

主題名稱	新醫療器材研究	制定單位		西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心	
編號	222040-000-P-030	版本	第 1.0 版	頁碼/總頁數	6/15

(一) 醫療器材列管查核申請書

醫療器材列管查核申請書

<input type="checkbox"/> 初次申請	保存年限	10 年
<input type="checkbox"/> 補件	檔 號	TE0204

速別	<p style="text-align: center;">製 造 本公司擬 下列產品共 項，是否列屬醫療器材及其管理模式為何，請查明惠復。 輸 入</p>					
	項目	英文品名及型號	中文品名	製造廠名稱(英文)	製造國別	審查結果
普通件	1					
		原廠宣稱之 功能用途 (中文)				
第一聯 申請書	2					
		原廠宣稱之 功能用途 (中文)				
3						
		原廠宣稱之 功能用途 (中文)				
<p>備註：1. 本申請書一式三聯，項目超過3項者，請另案申請。 2. 一件申請費用，依公告規定。3. 每類相同器材名稱、不同規格者，填列一項目(欄位)。 4. 本申請書以打字填寫為宜，塗改無效。 5. 須檢附各項產品市售之原廠說明書正本及詳細中文翻譯稿(包括其使用方法、功能、工作原理等)各一份。 6. 國產品之製造廠名稱須以中文填寫。 7. 請檢附美國或歐盟對各項產品之分類分級資料供參。 8. 本審查結果係依據所附原廠產品相關資料作屬性判定。 9. 原廠宣稱之功能用途以中文填寫，且應與原廠宣稱相符。 10. 已接獲本署補件公文者，請於右上方欄位處勾選為「補件」。</p>						

主題名稱	新醫療器材研究	制定單位		西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心	
編號	222040-000-P-030	版本	第 1.0 版	頁碼/總頁數	7/15

此致 衛生福利部食品藥物管理署						公司名稱：	( 蓋章 )
						負責人：	( 蓋章 )
						統一編號：	
						公司地址：	
						電話：( )	聯絡人：
						日期：	年 月 日
承辦		審核		批示			

### 衛生福利部食品藥物管理署通知書

保存年限	10 年
檔 號	TE0204

速別	受文者 (地址) (名稱)		發文日期、字號	中華民國 年 月 日 FDA 器字第 號		
	項目	英文品名及型號	中文品名	製造廠名稱 (英文)	製造國別	審查結果
普通件	1					
		原廠宣稱之 功能用途 (中文)				
第二聯	2					
		原廠宣稱之 功能用途 (中文)				
廠商收	3					

主題名稱	新醫療器材研究	制定單位		西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心	
編號	222040-000-P-030	版本	第 1.0 版	頁碼/總頁數	8/15

執聯	原廠宣稱之 功能用途 (中文)						
	<p>一、本文塗改無效。</p> <p>二、經核定為不以醫療器材列管者，有效期限參年。</p> <p>三、本審查結果如有變更時，以衛生福利部公告為準。</p> <p>四、本審查結果係依據所附原廠產品相關資料作屬性判定，並非表示產品已符合醫療器材管理規定。</p> <p>五、經核定為醫療器材者，應由藥商向中央衛生主管機關申請查驗登記，並經核准取得醫療器材許可證後，始得製造或輸入。</p> <p>六、依據藥事法相關規定，非屬藥品或醫療器材者，不得為醫療效能之標示或宣傳，違者處新台幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。</p>						
<b>衛生福利部食品藥物管理署通知書</b>						保存年限	10 年
						檔 號	TE0204
速別	受文者 (地址) (名稱)	發文日期、字號		中華民國 年 月 日 FDA 器字第 號			
	項目	英文品名及型號	中文品名	製造廠名稱(英文)	製造國別	審查結果	
普通件	1						
	原廠宣稱之 功能用途 (中文)						



<b>主題名稱</b>	新醫療器材研究	<b>制定單位</b>		西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心	
<b>編號</b>	222040-000-P-030	<b>版本</b>	第 1.0 版	<b>頁碼/總頁數</b>	9/15

第三聯 食品藥物管理署 存檔資料	2					
		原廠宣稱之 功能用途 (中文)				
	3					
		原廠宣稱之 功能用途 (中文)				
<p>一、本文塗改無效。</p> <p>二、經核定為不以醫療器材列管者，有效期限叁年。</p> <p>三、本審查結果如有變更時，以衛生福利部公告為準。</p> <p>四、本審查結果係依據所附原廠產品相關資料作屬性判定，並非表示產品已符合醫療器材管理規定。</p> <p>五、經核定為醫療器材者，應由藥商向中央衛生主管機關申請查驗登記，並經核准取得醫療器材許可證後，始得製造或輸入。</p> <p>六、依據藥事法相關規定，非屬藥品或醫療器材者，不得為醫療效能之標示或宣傳，違者處新台幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。</p>						

主題名稱	新醫療器材研究	制定單位		西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心	
編號	222040-000-P-030	版本	第 1.0 版	頁碼/總頁數	10/15

(三)

### 醫療器材類似品判定流程及函詢申請說明

中華民國99年8月18日訂定

中華民國102年7月17日修正

#### 【說明】

依據醫療器材查驗登記審查準則之相關規定，如申請查驗登記之醫療器材已有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，除另有規定外，得免附學術理論依據與有關研究報告及資料、臨床試驗報告。

符合醫療器材『類似品』的申請案，則需證明擬申請之醫療器材，實質等同於另一已於國內核准上市的醫療器材。

實質等同係指擬申請之醫療器材，至少需與已於國內核准上市的醫療器材具有等同的安全性及有效性；並且該醫療器材與已於國內核准上市的醫療器材對照比較，若符合下列事項則認定兩者具實質等同性：

- 與已於國內核准上市的器材有等同的預期用途；及
- 與已於國內核准上市的器材有等同的技術特點，或新的技術特點不影響產品安全性及有效性。

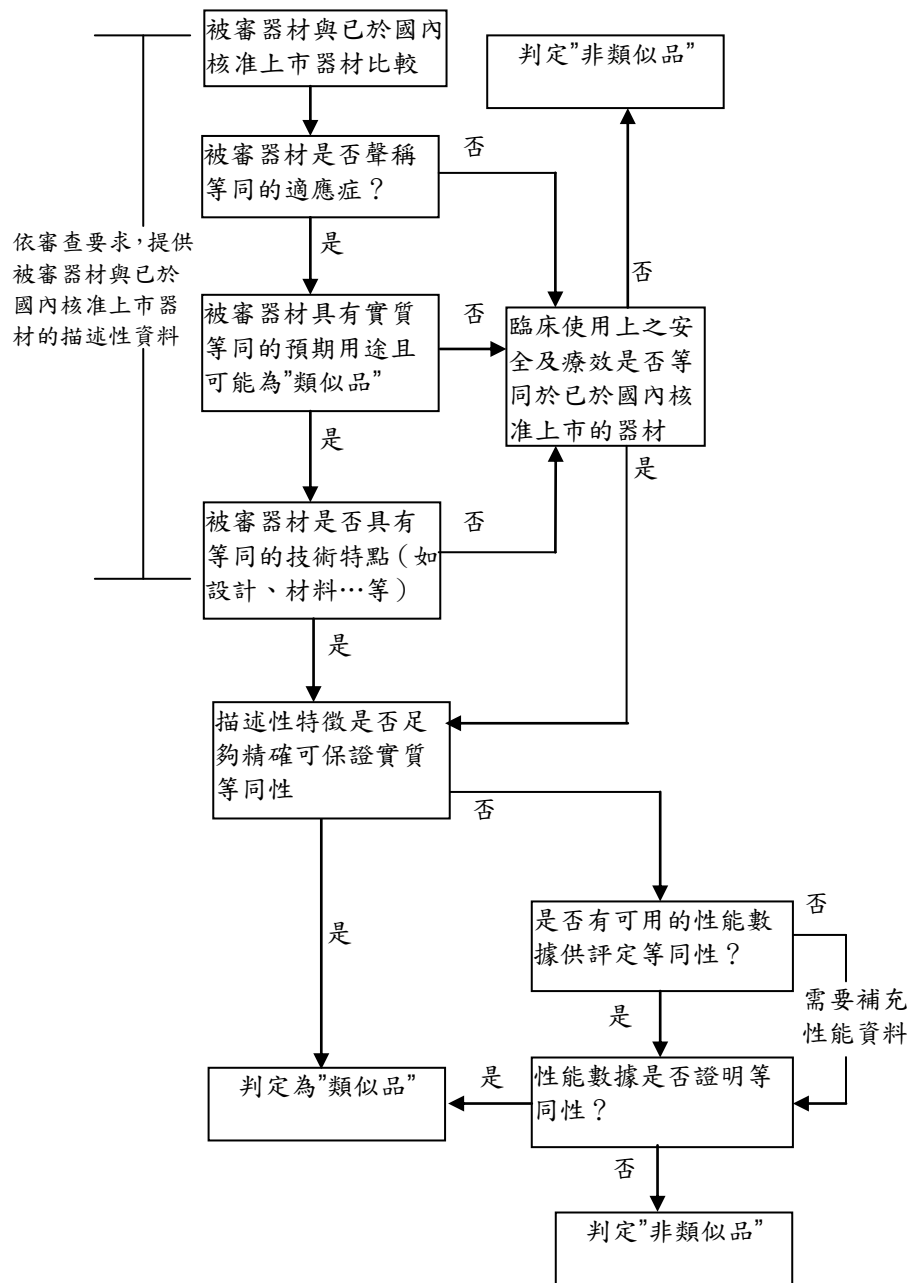
為明確定義類似品判定方式，以便提供業界自行判定參考，並得將產品實質等同比較相關資料隨案檢送，減少審查類似品判定之時程及疑義，故訂定「醫療器材類似品判定流程」（如表1）。

如業界無法自行判定或仍有疑義時，得向衛生福利部食品藥物管理署提出函詢申請，並檢附與聲稱實質等同的一或多個已於國內核准上市醫療器材之異同比較表、相關資料及函詢費（依西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準繳費，函詢案應檢附資料詳如表2）。

產品實質等同比較表係依醫療器材個別特徵提供一明確且足以供判定最少負擔的科學性等同比較資料，建議盡量採用並列的方式做相互比較（異同比較表參考範例如表3），以加速案件審查時效。

主題名稱	新醫療器材研究	制定單位		西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心	
編號	222040-000-P-030	版本	第 1.0 版	頁碼/總頁數	11/15

表1、醫療器材類似品判定流程



\*如果被審查器材與已於國內核准上市器材的相關資料不足，廠商應提供更多資料。

主題名稱	新醫療器材研究	制定單位		西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心	
編號	222040-000-P-030	版本	第 1.0 版	頁碼/總頁數	12/15

表2、「醫療器材類似品判定」函詢案應檢附資料

- 非主動式醫療器材類似品的判定須檢附下列資料：
  - 與聲稱實質等同醫療器材間之產品實質等同比較表
    - 產品敘述/預期用途
    - 宣稱適應症/效能
    - 工作/設計原理
    - 材料/成分配方
    - 規格及圖樣
    - 使用/操作人員與場所
    - 其他適用的特點（例如滅菌方式、輸送及儲存條件、...等）。
    - 總結說明在臨床使用上是否等同於已於國內核准上市的醫療器材
  - 擬申請醫療器材之英文、中文仿單，及與聲稱已於國內核准上市之類似醫療器材仿單。
  - 足以證明醫療器材安全性及有效性之功能性測試資料。
  - 從風險分析的方式評估存在的差異是否會影響擬申請醫療器材的安全性和有效性。
- 主動式醫療器材類似品的判定須檢附下列資料：
  - 與聲稱實質等同醫療器材間之產品實質等同比較表
    - 產品敘述/預期用途
    - 宣稱適應症/效能
    - 工作/設計原理
    - 材料/成分配方
    - 規格及圖樣（應包括主要作用參數）
    - 能源使用/供給方式
    - 使用/操作人員與場所
    - 其他適用的特點（例如滅菌方式、輸送及儲存條件、...等）。
    - 總結說明在臨床使用上是否等同於已於國內核准上市的醫療器材
  - 擬申請醫療器材之英文、中文仿單，及與聲稱已於國內核准上市之類似醫療器材仿單。

<b>主題名稱</b>	新醫療器材研究	<b>制定單位</b>		西藥、醫材暨新醫療技術臨床 試驗中心	
<b>編號</b>	222040-000-P-030	<b>版本</b>	第 1.0 版	<b>頁碼/總頁數</b>	13/15

- 足以證明醫療器材安全性及有效性之功能性測試資料。
- 從風險分析的方式評估存在的差異是否會影響擬申請醫療器材的安全性和有效性。

主題名稱	新醫療器材研究	制定單位		西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心	
編號	222040-000-P-030	版本	第 1.0 版	頁碼/總頁數	14/15

表 3、醫療器材產品實質等同比較表（參考範例）

	產品資訊	擬申請之醫療器材	已於國內核准上市之醫療器材(不限一項器材)	異同處比較說明
1	中英文品名			
2	衛生福利部核准字號			
3	製造廠名稱			
4	產品敘述/預期用途			
5	宣稱適應症/效能			
6	工作/設計原理			
7	材料/成分配方			
8	規格			
9	圖樣			
10	能源使用/供給方式			
11	使用/操作人員與場所			
12	其他適用的特點			
13	功能性測試資料			
14	總結說明擬申請醫療器材在臨床使用上之安全及療效是否等同於已於國內核准上市的醫療器材			

備註：該表係依醫療器材個別特徵提供一明確且足以供判定最少負擔的科學性等同比較資料。  
本申請案所繳各項資料記載均應屬實，如有錯誤由具切結公司自行負責。

主題名稱	新醫療器材研究	制定單位		西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心	
編號	222040-000-P-030	版本	第 1.0 版	頁碼/總頁數	15/15

#### 八、文件修正紀錄

修正日期	版本	修正說明	備註
105.04.18	1.0	制定臨床試驗中心編號 222040-000-P-030 新醫療器材研究	105 年 04 月 18 日制定