

文件名稱	第 33 章-新醫療器材審查			文件編號	NTPC-REC-33-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 1 頁/共 10 頁

### 文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明			
1.0	2022-07-11	制定第一版			
第一版本：2022-07-11		審查會會議 核備日期	2022-08-25 第三次例會		
擬稿者：張皓程 幹事					Date：2022-07-11
審查者：陳世豐 執行秘書					Date：2022-07-21
核准者：吳茲端 主任委員					Date：2022-07-25

文件名稱	第 33 章-新醫療器材審查			文件編號	NTPC-REC-33-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 2 頁/共 10 頁

## 1. 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。本章提供人體研究倫理審查委員會（以下簡稱本委員會）審查有關研究醫療器材計畫案的準則。

## 2. 範圍

**2.1** 依衛福部頒佈之藥事法第十三條第二項規定訂定之，醫療器材之定義，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。依衛生署頒佈之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。醫療器材依據功能、用途、使用方法及工作原理，分類如下：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)一般醫學及個人使用裝置(11)神經科學(12)婦產科學(13)眼科學(14)骨科(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，技術與價位差異極大，分類審查依據安全等級與使用目的，醫療器材製造應符合藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範。

### 2.2 人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記

所稱「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。

### 2.3 體外診斷醫療器材臨床性能研究指引

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，旨在保護受試者之權利、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. 權責

文件名稱	第 33 章-新醫療器材審查			文件編號	NTPC-REC-33-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 3 頁/共 10 頁

審核醫療器材的計畫案有別於藥品實驗的計畫案。本委員會可依「有顯著危險」、「無顯著危險」來區分審核。本委員會將依照試驗委託者所提供的資料判斷，有無顯著危險。應詳細考慮使用該醫療器材所衍生的傷害性。如會對受試者造成顯著傷害，該研究視為有顯著危險；醫療器材本身安全性也應列入考量，如有疑問，應向相關機構諮詢。本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「有顯著危險」，再進行後續審核。

### 3.1 職責

審核醫療器材的計畫案有別於藥品試驗的計畫案。本委員會將依照研究計畫委託者所提供的資料判斷：

- 3.1.1 若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，本委員自行審理；惟審查顯有疑慮，或對受試者顯有安全疑慮者，得報請衛福部協助審查。
- 3.1.2 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：
  - 3.1.2.1 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？並判定風險等級？請參閱衛福部 FDA 器字第 1051601931 號「醫療器材屬性管理查詢單」。
  - 3.1.2.2 若申請者平行送審( IRB 及衛福部)，本委員會得代為呈報衛福部；申請者或所屬試驗機構自行呈報衛福部。
  - 3.1.2.3 若申請者逕自送 IRB，本委員會經審查，仍呈報衛福部判定是否屬於人體試驗列管範疇，待本委員會決議後，始核發許可函。
  - 3.1.2.4 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，免予申請中央主管機關核准。
    - 3.1.2.4.1 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。
    - 3.1.2.4.2 試驗用醫療器材，逕以合法取得之受試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。
    - 3.1.2.4.3 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無須與受試者體表接觸，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。
  - 3.1.2.5 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. 定義

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 新原理、新結構、新效能或新材料之醫療器材。

文件名稱	第 33 章-新醫療器材審查			文件編號	NTPC-REC-33-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 4 頁/共 10 頁

- 4.2 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。
- 4.3 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之外，必要時仍須送衛福部審查。
- 4.4 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。

## 5. 作業內容

### 5.1 接受申請計畫案：

5.1.1 確定資料齊備。

5.1.2 依送審文件清單填具計畫案內容。

5.1.3 若為主持人自行研發設計或改良現有產品之新醫療器材(未領有本國許可證)

人體試驗尚需準備以下必資料：

5.1.3.1 計畫書【NTPC-REC-33-001-醫療器材臨床試驗研究計畫書】

5.1.3.2 受試者同意書

5.1.3.3 醫療器材說明書【NTPC-REC-33-002-醫療器材臨床試驗受試者同意書】

5.1.3.4 操作說明書及標準作業流程

5.1.3.5 計畫主持人個人履歷、專業資格

5.1.3.6 有顯著危險

5.1.3.7 無顯著危險

5.1.3.8 請依據部授食字第 1041611300 號公告之「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知及其附件」撰寫相關文件。

5.1.3.9 其它

5.1.3.10 試驗主持人得自行認定是否屬於醫療器材，若與 IRB 認定不一致，或為特殊情況案件，得填寫切結書，說明並釐清相關法律責任及衍生之損害賠償責任。

5.1.4 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）人體試驗，應以受試者權益為中心，個案處理仍呈報衛福部判定是否屬於人體試驗列管？待決議後，始核發許可函。

5.1.5 若為廠商委託學術研究及查驗登記案件，尚需準備下列各項資料，本國查驗登記送件方式（參閱衛福部食品藥物管理署網站）

文件名稱	第 33 章-新醫療器材審查			文件編號	NTPC-REC-33-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 5 頁/共 10 頁

5.1.5.1 藥商執照影本。

5.1.5.2 若有國外上市證明或國外衛生主管機關或國外人體試驗委員會同意進行臨床試驗證明，請檢附之。（附註：如屬研究中之新醫療器材，應說明其情況，並檢附原產國及其他國家核准進行臨床試驗之證明）

5.1.5.3 臨床試驗計畫書，受試同意書等，須由試驗委託者、計畫主持人及協同研究人員簽章。

5.1.5.4 執行人體試驗之新醫療器材，應比照新藥品，委託廠商自聘合格人員或負責單位管理。

5.1.5.5 個案報告表。(Case Report Form)

5.1.5.6 醫療器材不良反應通報表。

5.1.5.7 計畫主持人與協同研究人員之資歷及著作。

5.1.5.8 委託者、主持人、機構之間的協議及臨床試驗可能之傷害賠償。

5.1.5.9 試驗主持人手冊 (Investigator brochure)。

5.1.5.10 試驗醫療器材品質、安全與療效檢具臨床前資料。

5.1.5.11 職前訓練教育時數及證明。

## 5.2 介入研究用器材類產品之說明：

5.2.1 主持人自行設計發明產品，請檢附下列文件：

5.2.1.1 衛福部許可證影本。

5.2.1.2 若無前項證明，請檢附原產國上市證明。

5.2.1.3 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 test)，無菌(Sterility)，軟體確效(software validation)，再處理(Reprocessing)，致熱原(Pyrogen)，包裝(package)、標示(label)、指示說明(instruction)，品質系統(quality system)，風險管理(risk management)，產品特定要求(particular requirements)…等〕。

5.2.1.4 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。

5.2.1.5 職前訓練教育時數及證明。

文件名稱	第 33 章-新醫療器材審查			文件編號	NTPC-REC-33-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 6 頁/共 10 頁

5.2.2 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…。

5.2.3 「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。」

## 5.2 申請計畫案

### 5.2.1 行政審查

5.2.1.1 行政審查目的為確定文件資料完整性，包括各項應附文件、簽名欄位及日期等。

5.2.1.2 行政審查中發現繳交文件若有缺漏不全或資料格式與規定不符，應通知試驗主持人補件，必須完成行政審查後分送委員審查。

5.2.1.3 幹事發出補件通知後，應繳交文件若逾期一個月，寄發計畫主持人催繳通知書，若逾期二個月本委員會通知計畫主持人申請終止研究計畫，幹事得提報委員會以逕行結案。但相關文件保存備查。

5.2.1.4 受試者招募廣告或其他收集步驟之文件。

5.2.1.5 試驗委託者應告知本委員會該醫療器材已有的相關臨床前之安全評估。試驗委託者應提出醫療器材無顯著危險的佐證。

### 5.2.2 分送委員審查

5.2.3.1 幹事依將相關文件送交審委員審查；委員審查日期原則為 7 個工作天，幹事作業 2 個工作天。

5.2.3.2 審查案依其內容為一般審查。

## 5.3 審查重點

### 5.3.1 一般性原則

5.3.1.1 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受試者安全，亦不得危及使用者或其他人員之安全與健康。

5.3.1.2 須具備醫療器材之使用者須具備相當專業知識、經驗、教育或訓練。

5.3.1.3 人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術，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。

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

文件名稱	第 33 章-新醫療器材審查			文件編號	NTPC-REC-33-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 7 頁/共 10 頁

5.3.1.5 臨床試驗機構或是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)，免予申請中央主管機關之核准。

### 5.3.2 設計與製造要求

5.3.2.1 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，滅菌確效，電性安全，電磁相容，軟體確效，包裝、標示(label)、說明品質系統，風險管理，產品特定要求等。

### 5.3.3 感染與微生物污染

5.3.3.1 醫療器材如含有人體以外之動物組織、細胞和物質，該等動物組織、細胞和物質須符合其預期用途；動物來源之組織、細胞與物質需妥善保存有關動物來源資料。

5.3.3.2 動物組織、細胞與物質之加工、保存、試驗與處理，須能確保其安全性，製作過程應以經過確效之消除或去活化方法，處理病毒及其他傳染原。

### 5.3.4 製造與環境特性

5.3.4.1 若醫療器材設計與其他醫療器材或設備合併使用，合併後之整體系統包括器材間之連結系統應符合安全性，且不得損害各器材之性能。

5.3.4.2 標籤或使用說明應指明該整體系統使用。標示「臨床試驗專用」字樣，可以中文或等英文(Investigational Use Only)標示，以及標示試驗名稱及足以確認試驗場所之試驗編號。

### 5.3.5 對連接或裝配有能量來源之醫療器材的要求

5.3.5.1 用以監控病患臨床參數之醫療器材，應備有適當之警示系統，得以在病患狀況嚴重惡化或生命危急時警告使用者。

### 5.3.6 提供病患風險之防護

5.3.6.1 應在醫療器材上明確說明操縱裝置與指示器之功能。若該醫療器材以視覺系統顯示使用說明、操作或調整參數，資訊應讓使用者或使用者容易瞭解。

### 5.3.7 病患自主管理器材風險之防護

5.3.7.1 醫療器材應盡可能備有供使用者用以查證產品是否正常運作之程序。

### 5.3.8 其它

文件名稱	第 33 章-新醫療器材審查			文件編號	NTPC-REC-33-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 8 頁/共 10 頁

## 5.4 醫療器材管理

**5.4.1** 應依藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範第四章臨床試驗用醫療器材以及藥物樣品贈品管理辦法第 19 條規定，標示「臨床試驗專用」字樣，可以中文或等義英文(Investigational Use Only)標示，以及標示試驗委託名稱及足以確認試驗場所、研究人員之試驗編號。

**5.4.2** 確認醫療器材負責管理人員名單。

**5.4.3** 提供完整醫療器材操作手冊及校正/維護紀錄。

**5.4.4** 提供校正/維護標準作業流程及紀錄。

## 5.5 審查會議

**5.5.1** 幹事行政審查2個工作天，應將主持人針對審查意見之回覆以及計畫案相關資料作為附件，依規定於審查會議召開 7 個日曆天前連同開會通知單與議程一同送交審查委員。

**5.5.2** 計畫案之報告與投票方式請參考「NTPC-REC-05-000 會議通知、會議程序及紀錄」。投票結果分為：

【核准】表示審查之計畫案內文不需任何修改，會議後由幹事製作審查許可書，呈主任委員簽署發給之。

【核准，但須小幅修正後核准】，投票同意核准但審查計畫案仍有意見須修改，可由主任委員或原審委員(以醫療委員為主)審查，不需要再提下次會議追認。但若主持人拒絕修正或未依據委員會決議修正，主委/原審查委員可改提下次審查會議討論是否修改原決議事項或審查結果。

【修正後，原審委員再審】經主持人修改後，再由原審查委員確認後，不需要再提下次會議追認。幹事直接核發審查許可書，但若主持人拒絕修正或未依據委員會決議修正，主委/原審查委員可改提下次審查會議討論是否修改原決議事項或審查結果。

【修正後再審】經主持人修改後，經原審查委員再次審查，需以複審案格式進入下次會議審查；再次提會討論進行表決同意後，幹事核發審查許可書。但若主持人拒絕修正或未依據委員會決議修正，主委/原審查委員可改提下次審查會議討論是否修改原決議事項或審查結果。

【不同意】由幹事通知主持人審查結果未獲通過，通知書上需陳述不同意理由。計畫主持人得有一次申覆機會。第一次申覆於接獲通知後，主持人自行發起之



文件名稱	第 33 章-新醫療器材審查			文件編號	NTPC-REC-33-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 9 頁/共 10 頁

研究須在一個月內；廠商臨床試驗研究於二個月內以書面提出，由原審查委員/與諮詢專家進行複審，若原審查委員因故，可另請一組審查委員（含醫療、非醫療）/與諮詢專家進行複審，再次提會討論進行表決；仍未獲通過，逕予結案。

## 5.6 會議決議通知

5.6.1 如為新醫療器材之臨床試驗，須待中央主管機關核准後，核發臨床試驗之證明書。

5.6.2 如為新醫療器材之臨床試驗，追蹤頻率需按照中央主管機關核規定審查。

## 5.7 實施及修訂

5.7.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後施行。

5.7.2 微小更新(如行政勘誤)，由幹事呈報主任委員同意後直接修改即可，此修改無須更動版本。

## 6. 相關文件

6.1 World Health Organization, Operational Guideline for Ethic Committees that Review Biomedical Research ,2019

6.2 International Conference Harmonization ,Guideline on Good Clinical Practic ( ICH-GCP), 2018

6.3 藥品臨床試驗受試者招募原則，署授食字第1101409152號，2021

6.4 藥品查驗登記審查準則，衛署藥字 1091860732 函，2020

6.5 人體研究法，華總一義字第 10700143921 號，2019

6.6 無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣，衛授食字第 1101603684 號，2021

6.7 醫療器材管理辦法，部衛授食字第 1100001220 號，2021

6.8 醫療器材屬性管理查詢單，FDA 器字第 10510601931 號，2016

6.9 醫療器材臨床試驗計畫案申請須知，衛授食字第 1101603667，2021

6.10 「醫療器材類似品判定流程及函詢申請說明，FDA 器字第 1101604973 號，2021

6.11 人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引，FDA 器字第1101608354 函,2021

6.12 體外診斷醫療器材臨床性能研究指引，福利部食品藥物管理署 110 年10 月19 日 FDA 器字第1101604205 號公告

## 7. 使用表單

文件名稱	第 33 章-新醫療器材審查			文件編號	NTPC-REC-33-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 10 頁/共 10 頁

7.1 NTPC-REC-33-003-醫療器材臨床試驗研究計畫書

7.2 NTPC-REC-33-004-醫療器材臨床試驗受試者同意書