

新醫療器材(合併新醫療技術)人體試驗申請 自我查檢表

100.11.17 修訂

※ 本表為提供試驗單位向行政院衛生署食品藥物管理局提出人體試驗前，自我檢視其所需文件及注意事項之指引，有關人體試驗案之申請與審查，行政院衛生署食品藥物管理局得視需要，請申請單位補充所需文件。

※ 倘為配合查驗登記所需執行之醫療器材臨床試驗申請，仍請依行政院衛生署 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960300985 號公告之相關規定辦理，本表不適用。

醫院名稱	
試驗主持人	
計畫名稱	

(一) 試驗計畫範疇：

是	否	內容
		本臨床試驗計畫是否屬醫療法第 8 條所稱之人體試驗：(若非屬人體試驗，則本試驗計畫由醫院人體試驗委員會依「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」審查、監督及列管，毋須送本局申請。)

本計畫若屬人體試驗範疇，則所送計畫應檢具下列資料：

註：標示 * 為申請人體試驗時必須檢送之項目，行政院衛生署食品藥物管理局得視審查需要，要求申請者提供其他所需文件。

(二) 相關文件：

有	無	不適用	內容
			*醫院人體試驗審議委員會同意書(依醫療法第七十八條第三項規定)
			特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用相關證明文件 <input type="checkbox"/> 應具醫療機構所在地之衛生局同意函。
			國內臨床試驗審查簡化程序文件(99 年 12 月 13 日 FDA 器字第 00991616297 號) <input type="checkbox"/> 切結書，加蓋單位大小章。 <input type="checkbox"/> 美國 FDA 核准執行該臨床試驗計畫之函文。 <input type="checkbox"/> 美國境內醫院人體試驗委員會同意函。

(三) 試驗計畫書：請依照研究計畫之寫法以中文撰寫或檢附計畫中文摘要。計畫內容有引據或應用文獻者，應分別加註其出處。			
有	無	不適用	內容
			*計畫書版本：_____是 <input type="checkbox"/> 否：為醫院人體試驗審議委員會同意書核准版本。
			*請依照研究計畫之內容檢附計畫中文摘要(計畫內容有引據或應用文獻者，應分別加註其出處)。
			試驗主題
			試驗目的
			*試驗設計(包含實施方式、試驗期限等及預計進度)
			評估指標
			*主要納入及排除條件
			受試者退出及終止條件及程序
			*受試者預計納入人數
			療效評估及統計方法
			預期試驗效果
			可能引起之損害及救濟措施
			有關之國內、外已發表之文獻報告。
			其他國家已核准施行者，其(人體試驗)證明文件供參。
			*所需儀器設備，包括自製及必須進口之儀器名稱、數量(<input type="checkbox"/> 應列明廠牌及型號規格)
			*所需藥品，包括必須自製及進口之藥品名稱、數量(<input type="checkbox"/> 無則免)
(四) 計畫主持人資格：			
有	無	不適用	內容
			*主持人及主要協同主持人之學、經歷及其所受訓練之背景資料。
			*人體試驗計畫主持人需符合「人體試驗管理辦法」第四條規定應具資格之證明文件。 主持人檢附最近六年之訓練證明達_____小時
			新醫療儀器操作醫師相關訓練證明文件。

(五) *受試者同意書：應有具體內容，以病人容易瞭解之文字詳細說明傳統療法對該病治療之不足、新療法目前之療效(引據國內外文獻記載)，以及新療法取代傳統療法之優點與可能產生之副作用等，並詳細說明試驗過程、方法及必要之檢查，以及如發生問題時，可立即洽詢之醫師姓名及聯絡電話。下列各項均須載明：

有	無	不適用	內容
			*版本：_____
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否:為醫院人體試驗審議委員會同意書核准版本
			*試驗目的及方法
			*可預期風險及副作用
			*預期試驗效果
			*其他可能之治療方式及說明：
			*接受試驗者得隨時撤回同意
			*試驗有關之損害補償或保險機制。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否:損害賠償須註明由「醫院或廠商」依法負損害
			*受試者同意書內應依照「人體試驗管理辦法」第 11 條及「全民健康保險法」第 51 條規定，註明本試驗不得向受試者收取有關之任何費用且試驗不在全民健康保險之給付範圍。
			*若使用之醫療器材尚未經行政院衛生署核准上市，應於受試者同意書中說明

(六) *所需儀器設備 (請由 A~D 擇一)

- (A) 國內已經查驗登記許可且符合原核准範圍
- (B) 國內已經查驗登記許可且超出原核准範圍
- (C) 國內未經查驗登記許可，以及美國或歐盟已核准且本試驗符合該核准範圍
- (D) 國內未經查驗登記許可，以及美國或歐盟未核准，或非其核准範圍(含研發中器材)

A~D 須檢附文件如表格所列：

A	B	C	D	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/	/	已經行政院衛生署查驗登記核准，須提出核准仿單及相關許可證影本。 許可證有效期限_____
/	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	原廠仿單或使用說明書等技術性資料，包括其功能、用途 (indication, intended use)、使用方法及工作原理等。
/	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	相關安全及有效性試驗資料(如相關安全與有效性之測試報告、文獻資料、詳細之風險評估報告等)。
/	/	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 免附	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 免附	出產國最高衛生單位出具之許可製售證明或上市證明文件。(國內自製醫療器材得免附)。