檔　　號：
保存年限：

正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 108. 06. 11 文
檔號: 108366

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：2787-8000
聯絡人及電話：陳德軒02-27878087
電子郵件信箱：nlopolymer@fda.gov.tw

1081604789

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國108年6月4日
發文字號：FDA器字第1081604789號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關公告修正「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知」等相關事宜一案，業經衛生福利部108年6月4日衛授食字第1081604771號公告，請查照並轉知所屬會員。

說明：旨揭公告請至本署網站(網址：http://www.fda.gov.tw)之「本署公告」自行下載。

正本：新竹科學工業園區管理局、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、台北市歐洲商務協會、台北市日本工商會、德國經濟辦事處、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、台北市國際工商協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、經濟部工業局、中華民國生物產業發展協

會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、聯合人體試驗委員會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、臺北榮民總醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、高雄榮民總醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、南部科學工業園區管理局、中華民國藥品行銷暨管理協會、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、臺北市立萬芳醫院、桃園市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、台灣醫療器材門市發展協會、台灣醫藥品法規學會、台灣醫療照護輔具協會、科技部南部科學工業園區管理局、台灣生物產業發展協會、財團法人生物技術開發中心、台北市西藥商業同業公會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣省醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會

副本：

署長吳秀梅出國

副署長林金富代行

裝 訂 線

正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國108年6月4日
發文字號：衛授食字第1081604771號
附件：「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知」1份

主旨：公告修正「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知」，並自108年7月1日施行。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

一、公告內容如附件。相關文件可至本部食品藥物管理署網站下載：www.fda.gov.tw>首頁>業務專區>醫療器材>醫療器材臨床試驗。

二、另，衛生福利部104年12月1日部授食字第1041611300號公告修正「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知」，自108年7月1日起停止適用。

部長陳時中

醫療器材臨床試驗計畫案申請須知

中華民國 96 年 5 月 30 日訂定
中華民國 104 年 12 月 1 日修正
中華民國 108 年 6 月 4 日修正

一、臨床試驗申請程序：

申請醫療器材臨床試驗計畫案應檢送下列資料一式 5 份(含紙本及光碟各 1 正本 4 副本)至衛生福利部食品藥物管理署(以下稱食藥署)：

□ 1. 醫療器材臨床試驗計畫申請書(附錄 1)
*□ 2. 藥商許可執照影本
□ 3. 若有倫理審查委員會同意書、國外上市證明、國外衛生主管機關或國外倫理審查委員會同意進行臨床試驗證明，請檢附之
□ 4. 臨床試驗計畫書中文摘要(附錄 2)
□ 5. 臨床試驗計畫書(請參考附錄 3)，加註版本與日期，須由試驗委託者及試驗主持人簽章
□ 6. 受試者同意書(請參考附錄 4)，加註版本與日期，須由試驗主持人簽章
*□ 7. 個案報告表(請參考附錄 5)
□ 8. 試驗主持人符合「人體試驗管理辦法」規定之學、經歷及相關訓練時數證明(須由試驗主持人簽章)
*□ 9. 臨床試驗可能之傷害賠償及相關文件(如：保險證明文件)
*□ 10. 試驗主持人手冊(請參考附錄 6)
□ 11. 試驗用醫療器材之臨床前資料(請參考附錄 7)
□ 12. 醫療器材臨床試驗計畫書審核規費(依醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準辦理)

二、簡化程序：

凡經美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)核准執行之醫療器材臨床試驗，除檢送臨床試驗申請相關資料外(紙本及光碟各 1 份)，得檢送下列證明文件，經食藥署認定後，即適用簡化程序。倘該臨床試驗計畫變更，申請者仍應檢附變更相關資料及下列證明文件，經食藥署核准後始得執行。

☐ 1. 切結書(附錄 8)，並加蓋單位大小章以示負責
☐ 2. 美國 FDA 核准執行該臨床試驗計畫之函文
☐ 3. 美國境內醫院人體試驗委員會同意函

三、臨床試驗變更：

變更計畫書或計畫書附錄、受試者同意書、試驗機構、試驗主持人、試驗委託者、試驗用醫療器材之品名、製造廠、規格或製程，應檢送下列資料各 1 份(含紙本及光碟)：

☐ 1. 醫療器材臨床試驗計畫申請書(附錄 1)
☐ 2. 衛生福利部臨床試驗歷次核准公文影本
☐ 3. 變更文件
☐ 4. 變更前後對照表
☐ 5. 醫療器材臨床試驗變更審查規費(依醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準辦理)

四、期中報告：

學術研究用醫療器材臨床試驗應於核准後每六個月檢送下列資料各 1 份：

☐ 1. 醫療器材臨床試驗計畫申請書(附錄 1)
☐ 2. 衛生福利部臨床試驗歷次核准公文影本
☐ 3. 期中報告(請參考附錄 9)，須由試驗主持人簽章

五、結案報告備查：

醫療器材臨床試驗結案報告備查案應檢送下列資料各 1 份(含紙本及光碟)：

☐ 1. 醫療器材臨床試驗計畫申請書(附錄 1)
☐ 2. 衛生福利部臨床試驗歷次核准公文影本(含貨品進出口核准文)
☐ 3. 臨床試驗報告(請參考附錄 10)，須由試驗委託者及試驗主持人簽章
☐ 4. 試驗機構收案一覽表(請參考附錄 11)
☐ 5. 醫療器材臨床試驗報告書審查規費(依醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準辦理)

六、試驗用醫療器材：

凡經食藥署核准之醫療器材臨床試驗，若需自國外輸入試驗用醫療器材，應

另案檢送下列資料各 1 份：

☐ 1. 貨品進口同意書申請書(請參考附錄 12)

☐ 2. 衛生福利部臨床試驗核准公文影本

☐ 3. 倫理審查委員會同意書影本

☐ 4. 數量估算表

備註：學術研究用臨床試驗應由教學醫院提出申請，並得免附「*」文件。

備註：食藥署得視需要，要求檢送其他相關資料。

附錄 1

醫療器材臨床試驗計畫申請書

1.□查驗登記用	2.□簡化 □申復	3.□新申請案 □變更 □結案報告備查
1.□學術研究用	2.□簡化 □申復	3.□新申請案 □變更 □期中報告 □結案報告備查

★*請依序勾選 1~3 點(以便加速作業)*

受 文 者	衛生福利部食品藥物管理署
案 號 (*見填表說明)	
計畫名稱	
醫療器材 品 名	
審 查 費	新臺幣　　元整
申 請 者	廠商/醫院名稱：　　蓋章 負 責 人：　　蓋章 地　　址：□□□－□□ (申請者若為醫院，可出具公文代替本欄)
聯 絡 人	姓　名：　　電　話： e-mail： 中　華　民　國　　年　　月　　日
附 註	

*填表說明：

新申請案不需填寫，申復案請填列「原申請案號」，變更、期中報告、結案報告備查案請填列「原始核准文號」。

附錄 2

醫療器材臨床試驗計畫書中文摘要

一、計畫編號：

二、計畫名稱：

三、試驗委託者：

四、試驗機構及試驗主持人：

1. 試驗機構：
2. 試驗主持人：

五、試驗用醫療器材：

1. 品名：
2. 規格型號：
3. 製造廠名稱：
4. 製造廠地址：
5. 適應症/預期用途：
6. 分類分級(如已知)：
7. 上市情形：□國內已上市 (許可證字號_____) □國內尚未上市
   □其他國家已上市 (國家_____) □其他國家尚未上市

六、試驗目的：

七、試驗設計：

1. □對照 (□對照醫療器材_____ □其他_____)
   □非對照
2. □開放 □評估者盲性 □單盲 □雙盲 □其他_____
3. □隨機分配 □非隨機
4. □平行 □交叉 □其他_____
5. □多國多中心 □台灣多中心 □台灣單中心
6. 預計執行期間：_____年_____月 ~ _____年_____月

八、評估指標：

1. 主要評估指標：

2. 次要評估指標：

九、納入及排除條件：

1. 納入條件：

2. 排除條件：

十、試驗程序：(若有流程圖或時程表，請檢附)

十一、併用醫療處置：

1. 允許併用之醫療處置：

2. 禁止併用之醫療處置：

十二、統計：

1. 主要試驗假說：□較優性試驗　□不劣於試驗　□相等性試驗　□其他_____
2. 樣本數：納入人數_____　可評估人數_____
   台灣總人數_____　全球總人數_____
3. 療效評估群體：□意圖治療(ITT)　□依計畫書(PP)　□其他_____
4. 安全評估群體：□意圖治療(ITT)　□依計畫書(PP)　□其他_____
5. 療效/安全評估指標所採用之統計方法：

6. 期中分析：□有　□無

附錄 3

醫療器材臨床試驗計畫書主要載明事項

1. 一般資訊	
1.1	計畫名稱
1.2	計畫編號
1.3	計畫書之版本與日期
1.4	歷次修訂摘要
1.5	試驗委託者之名稱與地址
1.6	試驗主持人及協同主持人之姓名與職稱
1.7	試驗機構之名稱與地址
1.8	其他參與試驗之機構名稱與地址
1.9	臨床試驗之摘要或總結，應包括試驗設計相關資訊，如：納入及排除條件、受試者人數、試驗期間、追蹤期間、試驗目的及評估指標
2. 試驗用醫療器材之識別與敘述	
2.1	試驗用醫療器材及其預期用途之摘要
2.2	試驗用醫療器材之製造廠資訊
2.3	規格/型號之名稱或編號，包括軟體版本與附件
2.4	試驗用醫療器材之追溯性，如：批次、批號或序號
2.5	試驗用醫療器材於本臨床試驗之預期用途
2.6	試驗用醫療器材預期之使用族群與適應症
2.7	試驗用醫療器材中會與人體組織或體液接觸之材料
2.8	試驗用醫療器材使用者須具備之訓練與經驗
2.9	試驗用醫療器材相關之醫療或外科程序
3. 理論依據與試驗設計合理性	
3.1	應以臨床前測試結果評估試驗用醫療器材用於人體之合理性
3.2	應以與本臨床試驗相關之臨床資料評估試驗設計之合理性
4. 試驗用醫療器材及臨床試驗之風險與利益	
4.1	可預期之臨床利益
4.2	可預期之醫療器材不良反應
4.3	試驗用醫療器材於風險分析報告中鑑別之殘餘風險
4.4	與參與臨床試驗相關之風險
4.5	與併用醫療處置可能產生之交互作用
4.6	管控或降低風險之措施
4.7	風險與利益之合理性評估

5. 臨床試驗目的與假說	
5.1	主要與次要目的
5.2	主要與次要假說，將以本臨床試驗之統計數據判定接受或拒絕
5.3	欲驗證之試驗用醫療器材宣稱與預期效能
5.4	欲評估之風險與可預期醫療器材不良反應
6. 臨床試驗設計	
6.1	試驗設計之類型(如：雙盲、平行設計、有無對照組)，並說明選擇之理由
6.2	降低或避免偏差之方法，如：隨機分配與盲性設計
6.3	主要與次要評估指標，並說明選擇之理由
6.4	評估、記錄及分析參數之方法與時間點
6.5	評估參數所需之設備，及設備維護與校準之安排
6.6	試驗用醫療器材與對照組之使用程序
6.7	對照組選擇之合理性
6.8	臨床試驗使用之其他醫療器材或藥品列表
6.9	試驗用醫療器材所需之數量，並說明其合理性
6.10	受試者納入條件
6.11	受試者排除條件
6.12	受試者退出或中止之條件與程序
6.13	受試者納入試驗之時間點
6.14	受試者參與臨床試驗之期間
6.15	預計納入之受試者人數
6.16	招募預計數量受試者所需之時間
6.17	受試者於試驗期間接受之所有試驗程序
6.18	追蹤期間應足以呈現試驗用醫療器材之效能，並足以評估醫療器材不良反應
6.19	臨床試驗完成後提供給受試者之醫療照護
6.20	可能影響臨床試驗結果之已知或可預期因素
6.21	監測計畫摘要，包括原始數據之使用權限與驗證範圍
7. 統計考量	
7.1	統計之設計、方法及分析程序
7.2	樣本數
7.3	顯著水準與檢定力
7.4	預期之退出率
7.5	判定臨床試驗結果成功或失敗之標準
7.6	期中分析
7.7	依統計觀點終止臨床試驗之條件

7.8	通報偏離原始統計計畫之程序
7.9	欲分析之次族群項目
7.10	所有數據納入分析之程序
7.11	缺失、未採用或偽造數據之處理方式，包括退出試驗者
7.12	排除於假說檢定之特定資料
7.13	多中心臨床試驗中，各試驗機構納入之最低與最高受試者人數
8. 數據處理	
8.1	數據檢視、資料庫整理及解決數據問題之程序
8.2	電子資料處理系統之驗證、確認及防護程序
8.3	數據保存之程序與期限
8.4	其他品質確保程序
9. 計畫書修訂	
9	計畫書修訂之程序
10.偏離臨床試驗計畫	
10.1	聲明不允許試驗主持人偏離臨床試驗計畫，除了已載明於計畫書之特殊情況
10.2	偏離臨床試驗計畫之記錄、通報及分析程序
10.3	通報之要求與期限
10.4	矯正與預防措施，及取消試驗主持人資格之條件
11.試驗用醫療器材管控	
11	試驗用醫療器材管控之程序
12.遵循性之聲明	
12.1	聲明遵循赫爾辛基宣言之倫理原則
12.2	聲明遵循醫療器材優良臨床試驗作業規範與國內相關法規
12.3	聲明臨床試驗將於取得主管機關與倫理審查委員會之核准後執行
12.4	聲明遵循主管機關與倫理審查委員會之規定
12.5	聲明提供給受試者之保險類型
13.知情同意程序	
13.1	取得知情同意之一般程序，包括提供受試者新資訊之程序
13.2	受試者無法自行同意或緊急情況之知情同意程序
14.不良事件、醫療器材不良反應與醫療器材缺失	
14.1	不良事件與醫療器材不良反應之定義

14.2	醫療器材缺失之定義
14.3	嚴重不良事件與嚴重醫療器材不良反應之定義，未預期嚴重醫療器材不良反應之定義
14.4	試驗主持人向試驗委託者通報所有不良事件與醫療器材缺失之期限
14.5	通報不良事件之程序(如：日期、治療或處置方式、評估嚴重度、評估與試驗用醫療器材之相關性)
14.6	通報醫療器材缺失之程序
14.7	可預期之不良事件與醫療器材不良反應，並說明其發生率、治療或處置方式
14.8	通報嚴重不良事件與嚴重醫療器材不良反應之程序
14.9	數據監測委員會資訊
15.易受傷害族群	
15	若受試者為易受傷害族群，應說明知情同意程序，及臨床試驗完成後提供給受試者之醫療照護
16.臨床試驗之中止或提前終止	
16.1	整個臨床試驗或部分試驗機構中止或提前終止之條件與後續安排
16.2	臨床試驗中止或提前終止時之解盲條件
16.3	受試者之後續追蹤
17.發表策略	
17	聲明臨床試驗結果是否發表及發表之條件
18.參考文獻	
18	臨床試驗相關之參考文獻列表

附錄 4

醫療器材臨床試驗受試者同意書範本

計畫名稱：		
試驗機構：	試驗委託者：	
試驗主持人：	職稱：	電話：
協同主持人：	職稱：	電話：
※二十四小時緊急聯絡人：		**電話：**
受試者姓名： 性別：　　出生日期： 病歷號碼： 身分證字號： 通訊地址： 聯絡電話：		
法定代理人/有同意權人姓名(受試者為無行為能力或限制行為能力)： 與受試者關係： 性別：　　出生日期： 身分證字號： 通訊地址： 聯絡電話：		
一、試驗用醫療器材全球上市現況簡介： (應敘明本試驗使用之醫療器材尚未經衛生福利部核准上市，或已經衛生福利部核准上市但超出核准之適應症範圍。)		
二、試驗目的：		
三、試驗之主要納入及排除條件：		

四、試驗方法及相關檢驗：
五、可能產生之副作用、發生率及處理方法：
六、本疾病相關之其他替代療法及說明：
七、試驗預期效益：
八、試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：
九、機密性：
十、賠償與保險： 1. 如您參與本臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由_____公司(或與_____醫院共同)負補償責任(詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點)。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。 2. 如您參與本臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，本醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。 3. 除前二項補償及醫療照顧外，本試驗不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。 4. 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。 5. 本試驗□有投保責任保險 □未投保責任保險。(註：是否記載保險有關事項，由試驗委託者及試驗機構自行決定。)
十一、受試者權利：

1. 本試驗不會向您收取試驗有關之任何費用，且本試驗不在全民健康保險之給付範圍。
2. 試驗過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給您。
3. 如果您在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問，對身為受試者之權利有意見或懷疑因參與試驗而受害時，可與本院之倫理審查委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：_____。
4. 為進行試驗工作，您必須接受_____醫師的照顧。如果您現在或於試驗期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在_____醫院_____部_____科的_____醫師聯絡**(24 小時聯絡電話：_____)**。
5. 本同意書一式____份，醫師已將同意書副本交給您，並已完整說明本試驗之性質與目的，以及回答您有關試驗用醫療器材與試驗程序的所有問題。

十二、試驗之退出與中止：

您可自由決定是否參加本試驗，試驗過程中也可隨時撤銷同意，退出試驗，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。試驗主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止本試驗之進行。

十三、簽名：

1. 試驗主持人或其授權人員已詳細解釋有關本臨床試驗中上述試驗方法的性質與目的，及可能產生的風險與利益。
   試驗主持人/授權人員簽名：_____
   日期：_____年_____月_____日
2. 本人已詳細瞭解上述試驗方法及其所可能產生的風險與利益，有關本試驗計畫的疑問，業經試驗主持人詳細予以解釋。本人同意接受為臨床試驗計畫的自願受試者。
   受試者簽名：_____
   日期：_____年_____月_____日

   法定代理人/有同意權人簽名：_____
   日期：_____年_____月_____日

   見證人簽名：_____
   日期：_____年_____月_____日
   身分證字號：
   通訊地址：
   聯絡電話：

附錄 5

個案報告表主要載明事項

1. 封面頁/登入頁面	
1.1	試驗委託者之名稱或標誌
1.2	試驗計畫書之版本與日期
1.3	個案報告表之版本編號
1.4	臨床試驗計畫名稱或編號
2. 頁首或頁尾/電子個案報告表識別碼	
2.1	臨床試驗計畫名稱或編號
2.2	個案報告表之版本編號
2.3	試驗機構/試驗主持人之識別碼
2.4	受試者代碼與其他辨識資訊，如：生日
2.5	個案報告表編號、訪視日期或編號
2.6	頁碼與總頁數
3. 個案報告表項目	
3.1	篩選
3.2	受試者知情同意之記錄
3.3	納入/排除
3.4	基本訪視：受試者基本資料、診斷、曾使用之相關藥物或醫療處置、納入試驗日期
3.5	介入治療
3.6	追蹤訪視
3.7	臨床試驗程序
3.8	不良事件
3.9	醫療器材缺失
3.10	併存疾病/併用藥物
3.11	未預先安排之訪視
3.12	受試者日誌
3.13	受試者退出或失去追蹤
3.14	臨床試驗完成之記錄，應由試驗主持人或其授權人員簽名
3.15	偏離試驗計畫書

附錄 6

試驗主持人手冊主要載明事項

1. 一般資訊	
1.1	試驗用醫療器材品名
1.2	試驗主持人手冊編號
1.3	試驗主持人手冊之版本或日期
1.4	保密聲明
1.5	歷次修訂摘要
1.6	頁碼與總頁數
1.7	試驗委託者或試驗用醫療器材製造廠之名稱與地址
2. 試驗用醫療器材資訊	
2.1	支持試驗用醫療器材設計及預期用途合理性之文獻摘要
2.2	試驗用醫療器材之分級分類
2.3	試驗用醫療器材之組件與材料
2.4	試驗用醫療器材之製造流程及確效程序摘要
2.5	試驗用醫療器材之作用原理，及支持之科學性文獻
2.6	試驗用醫療器材之安裝與使用說明書，包括儲存及操作條件、使用或重複使用前之準備事項、使用前之安全或效能確認、使用後注意事項
2.7	試驗用醫療器材之預期效能
3. 臨床前測試	
3.1	設計計算
3.2	體外測試
3.3	力學與電性測試
3.4	可靠度測試
3.5	與試驗用醫療器材功能相關之軟體確效
3.6	功能性測試
3.7	活體外測試
3.8	生物安全評估
4. 臨床資料	
4.1	試驗用醫療器材及其類似產品過去之臨床使用經驗摘要
4.2	醫療器材不良反應之分析，及試驗用醫療器材過去修改或回收之記錄
5. 風險管理	
5.1	風險分析摘要，包括殘餘風險之鑑別

5.2	風險評估結果
5.3	試驗用醫療器材可預期之風險、禁忌症及警告事項
6. 法規與參考資料	
6	遵循之法規、國際標準及參考資料列表

附錄 7

試驗用醫療器材之臨床前資料

	項目	參考標準
1.	生物相容性(Biocompatibility)	ISO 10993 series
2.	電性安全(Electrical safety)	IEC 60601-1 series
3.	電磁相容性(Electromagnetic compatibility)	IEC 60601-1-2
4.	滅菌確效(Sterilization validation)	ISO 11135、ISO 11137、ISO 17665
5.	軟體確效(Software validation)	IEC 62304
6.	包裝、標示、說明(Package, label, instruction)	ISO 7000、ISO 15223
7.	品質系統(Quality system)	GMP、ISO 13485
8.	風險管理(Risk management)	ISO 14971
9.	該產品特定要求(Particular requirements)	ISO/TR 16142、產品相關標準

附錄 8

切　結　書

茲向

衛生福利部食品藥物管理署切結本單位所申請之醫療器材臨床試驗計畫案，並簽立本切結書，條款如下：

一、擬於國內執行之醫療器材臨床試驗計畫案：

試驗用醫療器材	
臨床試驗計畫名稱	
臨床試驗計畫編號	

立切結書人保證本試驗計畫編號、計畫內容及相關文件與送交美國食品藥物管理局(**Food and Drug Administration, FDA**)核准執行之醫療器材臨床試驗(核准編號：_____)完全一致。

二、如本臨床試驗計畫於美國 FDA 核准變更、終止、或申請人自行申請變更、終止者，立切結書人應將主動通知貴署。

三、如有資料不實或違反本切結書約定者，願負一切法律責任，除同意貴署撤銷本申請案或其他相關之申請案外，日後立切結書人(含試驗委託者及受託研究機構)亦不得再申請適用本簡化程序。

四、如未依核准之試驗計畫書執行、試驗偏差、違反醫學倫理或違反「醫療器材優良臨床試驗作業規範」，其情節重大者，立切結書人(含試驗委託者及受託研究機構)之所有申請案(含審查中、執行中之各類變更案件等)，同意貴署改依一般案件審查流程進行審查。

五、同意貴署公佈違規事實(含單位及負責人名稱)，絕無異議。

立切結書人　　(請加蓋單位大小章)

法定代理人

地　　址

中　華　民　國　　年　　月　　日

附錄 9

醫療器材臨床試驗期中報告範本

計畫編號	
計畫名稱	
試驗機構	
受試者人數	預計納入人數：_____人　目前納入人數：_____人

序號	受試者代碼	年齡	組別(雙盲不適用)	納入日期	試驗用醫材使用日期	狀況 *1	退出/完成日期	退出原因	嚴重不良事件(SAE)				
									類別 *2	發生日期	通報主管機關日期	與試驗用醫材關係(主持人評估) *3	受試者現況
1													
2													
3													
4													
5													

***1** 狀況：A 篩選失敗　B 篩選中　C 進行中　D 中途退出　E 已完成

***2** 類別：A 死亡　B 危及生命　C 永久性身心障礙　D 先天性畸形　E 導致住院或延長住院　F 需作處置以防永久性傷害

***3** 與試驗用醫材關係：A 確定相關　B 很可能相關　C 可能相關　D 不太可能相關　E 不相關　F 無法評估

試驗主持人簽名：_____　　日期：_____年_____月_____日

附錄 10

醫療器材臨床試驗報告主要載明事項

1. 封面頁	
1.1	臨床試驗計畫名稱
1.2	試驗用醫療器材識別資訊，包括品名與規格型號
1.3	試驗設計、對照組、試驗期間、試驗方法及受試者族群之簡述
1.4	試驗委託者或其代表之名稱與聯絡資訊
1.5	試驗計畫書之識別資訊
1.6	試驗主持人及其他參與人員之姓名與單位
1.7	臨床試驗遵循之法規、國際標準或指引
1.8	報告日期
1.9	報告作者
2. 目錄	
2.1	各章節對應之頁碼，包括表格及圖之一覽表
2.2	附錄列表
3. 總結	
3.1	臨床試驗計畫名稱
3.2	簡介
3.3	臨床試驗目的
3.4	受試者族群
3.5	臨床試驗方法
3.6	臨床試驗結果
3.7	結論
3.8	臨床試驗開始日期
3.9	臨床試驗完成日期，或提前終止日期
4. 簡介	
4.1	簡述本臨床試驗於試驗用醫療器材研發過程之定位
4.2	試驗計畫書設計過程遵循之指引
5. 試驗用醫療器材	
5.1	試驗用醫療器材敘述
5.2	試驗用醫療器材之預期用途
5.3	若試驗用醫療器材有先前之預期用途或適應症，請說明
5.4	試驗用醫療器材或試驗主持人手冊於試驗期間之變更，包括材料、軟體、組件、

	架儲期、儲存條件、使用說明書
6. 試驗計畫書摘要	
6.1	臨床試驗目的
6.2	臨床試驗設計，包括類型與評估指標
6.3	倫理考量
6.4	數據品質保證
6.5	受試者族群，包括納入與排除條件及樣本數
6.6	試驗時程表
6.7	併用藥物/醫療處置
6.8	追蹤期間
6.9	統計分析，包括臨床試驗假說、判定成功或失敗之標準、樣本數計算、統計分析方法
7. 結果	
7.1	臨床試驗開始日期
7.2	臨床試驗完成日期/中止日期
7.3	受試者與試驗用醫療器材之處理
7.4	受試者基本資料統計
7.5	試驗計畫書之遵循性
7.6	效能分析
7.7	所有不良事件與醫療器材不良反應之摘要，包括嚴重度、所需之治療或處置、試驗主持人對與試驗用醫療器材或試驗程序相關性之判定
7.8	所有可能導致嚴重醫療器材不良反應之醫療器材缺失彙整表，及試驗期間所採取之矯正措施
7.9	欲分析之次族群(如：性別、種族、文化)
7.10	缺失值或試驗偏離於數據分析中之處理方式，包括未通過篩選測試、失去追蹤或退出試驗之受試者及退出理由
8. 討論與結論	
8.1	安全或效能結果，及其他評估指標
8.2	風險與利益之評估
8.3	依據其他現有資料，討論試驗結果之臨床關聯性與重要性
8.4	對個別受試者或高風險族群之特定利益或注意事項
8.5	未來需要更進一步臨床試驗之指示
8.6	本臨床試驗之侷限
9. 名詞縮寫與定義	

9	專有名詞或稀有名詞之縮寫與定義列表
10.倫理	
10.1	確認試驗計畫書及其修訂版本皆取得主管機關與倫理審查委員會之核准
10.2	所有倫理審查委員會列表(可置於附錄)
11.參與臨床試驗人員與組織架構	
11.1	簡述臨床試驗之組織架構
11.2	參與臨床試驗人員名單，包括其所屬單位(可置於附錄)
11.3	參與臨床試驗之第三方機構名稱與地址(如：核心實驗室、受託研究機構、顧問或其他合作單位)(可置於附錄)
11.4	試驗委託者或其代表之名稱與地址
12.簽名頁	
12	試驗委託者與所有試驗主持人應簽名，表示同意臨床試驗報告之內容
13.附錄	
13.1	試驗計畫書，包括歷次修訂版本
13.2	試驗用醫療器材之使用說明書
13.3	試驗主持人及其所屬試驗機構列表，包括其資格證明及簡歷之摘要
13.4	參與臨床試驗之第三方機構名稱與地址列表
13.5	監測者列表
13.6	倫理審查委員會列表
13.7	所有重要資料列表，包括試驗偏離、不良事件、醫療器材不良反應、醫療器材缺失、中途退出之受試者
13.8	稽核證明

附錄 11

試驗機構收案一覽表

計畫編號	
計畫名稱	
試驗委託者	
受託研究機構	

項目 試驗機構	受試者 篩選人數	受試者 納入人數	受試者 完成人數	受試者 中途退出 人數	AE 發生件數 (x 件/x 人)	SAE 發生件數 (x 件/x 人)
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
總計						

受理機關：衛生福利部食品藥物管理署
適用貨品：西藥(藥品、原料藥)、醫療器材、化粧品、組織/器官

貨品進口同意書申請書
APPLICATION FOR IMPORT CERTIFICATE

附錄 12

第一聯：受理機關存查聯

共　　頁	第　　頁

①申請人 Applicant		④生產國別 Country of origin		
②統一編號 Unified code （個人申請案，則請填寫身分證字號）		⑤起運口岸 Shipping port		
③地址及電話 Address and Tel. No.		⑥賣方國家 Country of seller		
⑦項次 Item	⑧貨名、規格、廠牌及製造廠名稱 Description of Commodities Spec. and Brand or Maker, etc.	⑨商品分類號列及檢查號碼 C.C.C.Code	⑩數量 Q' ty	⑪單位 Unit

⑫備註 Remarks

□個人自用：(1)身分證影本(2)國際包裹招領單或海關提單影本(3)貨品外盒、說明書(仿單)或目錄(4)醫院出具之診斷證明書及處方(一般成藥、口服維生素製劑、化粧品除外)

□查驗登記：□藥品及醫療器材：(1)藥商許可執照影本(2)貨品外盒、說明書(仿單)或目錄(3)送驗通知單
□化粧品：(1)營利事業登記證影本(2)國際包裹招領單或海關提單影本(3)貨品外盒、說明書(仿單)或目錄

□臨床試驗用藥物(藥品/醫療器材)：衛生福利部同意函影本

□展示用醫療器材：(1)製造國別、廠名(2)器材名稱、型號、數量(3)展示行程、用途、理由(4)藥商許可執照影本(5)醫學會、學術機構或醫療院所同意函(6)產品之仿單(說明書或目錄)及譯本(7)發生游離輻射之器材須加附原能會同意函(8)切結書

□少量醫院專案進口：(1)簡要治療計劃書(2)人體試驗委員會同意書(3)病人同意書(4)原產國上市證明或其他證明器材已上市之資料(5)產品之仿單(說明書)或目錄(6)該產品無法以衛生福利部已核准上市產品所取代之說明

□自用原料藥：(1)藥品製造許可證影本____張(許可證字號_____)(2)原料之檢驗規格、方法、檢驗成績書(載明批號、檢驗日期及認定人員之簽名)

□進口器官組織(移植用)：請檢附安全證明文件

□進口器官組織(研究用)：請檢附安全證明文件

□政府機關進口防疫用疫苗

同意書號碼
Certificate No.

核准日期
Issue Date

有效日期
Expiration Date

申請人蓋章 Signature of Applicant

收件號碼 收件日期	

本案實到貨物之商品分類號列（CCC Code），由海關依權責認定

申請書續頁

共　　頁	第　　頁

⑦項次 Item	⑧貨名、規格、廠牌或廠名等 Description of Commodities Spec. and Brand or Maker, etc.	⑨商品分類號列及檢查號碼 C.C.C. Code	⑩數量 Q'ty	⑪單位 Unit

同意書號碼 Certificate No.	收件號碼
	收件日期