正本

檔　　號：
保存年限：

財團法人醫藥品查驗中心 函

機關地址：台北市南港區11557忠孝東路六段465號3樓
聯絡人：林重宏
聯絡電話：02-(02)8170-6000分機611
傳真電話：02-(02)8170-6001
電子信箱：chulin@cde.org.tw

241
三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 108.11.01 文
檔號：108673

發文日期：中華民國108年10月31日
發文字號：藥查計字第1080009963號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：詳如主旨

主旨：檢附『108年度醫療器材IRB審查與經驗分享會議』會議紀錄暨附件 乙份，請查照。

說明：

正本：高純琇執行長、衛生福利部何次長啟功、衛生福利部醫事司、衛生福利部食品藥物管理署、瞿志豪董事長、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、許志祿副總經理、高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會、國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會、長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會、國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會、行政院國軍退除役官兵輔導委員會台北榮民總醫院人體試驗委員會、中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會、中山醫學大學附設醫院人體研究倫理審查委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、衛生福利部科技發展組

醫藥品查驗中心 校對章(2)

副本：

董事長 吳秀梅

本案經奉准授權執行長決行

108 年度醫療器材 IRB 審查與經驗分享會議

會議紀錄

開會時間：108 年 10 月 14 日（星期一）上午 10 時 00 分

開會地點：食品藥物管理署忠孝辦公室 C201 會議室(台北市南港區忠孝東路六段 465 號 B2)

主持人：高純琇 執行長

出列席單位與人員：(詳如簽到表、附件一)

紀錄：林重宏

壹、致詞：

本次會議的召開，是緣於 BTC 會議的結論，及有業界反應，對新興醫療器材或 ICT 與醫療器材結合等產品之研發，醫院 IRB 在審查時，對此類產品了解不足，於申請臨床試驗階段似耗較多時日，各界有許多意見或看法，希望藉此會議進行溝通。本次會議並邀請醫事司及食藥署在此對相關機制提出說明，希望大家盡量提供意見，讓結論能夠更具體化。外界對醫材臨床試驗 IRB 審查有需求，行政院科技會報希望衛福部能夠整合、精進 IRB 審查，使其運作更為順暢，不僅有助國人健康推展且能對產業發展能有所幫助。

貳、報告事項：

一、衛生福利部醫事司報告(簡報詳如附件二)

二、衛生福利部食品藥物管理署報告(略)

三、高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會(簡報詳如附件三)

四、國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會(略)

五、長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會報告(簡報詳如附件四)

六、晉弘科技股份有限公司報告(簡報詳如附件五)

參、綜合討論與建議：

一、衛生福利部醫事司說明：

(一) 依據「醫療法施行細則第 3 條：....所稱新醫療器材，指以新原理、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」。

(二) 建議可以蒐集現階段對新醫療器材定義上有疑惑之處，以作為未來醫療法施行細則條文修正的參考。

(三) 依人體試驗管理辦法規定，對於新醫療器材人體試驗計畫主持人資格，須由醫師擔任。新醫療器材其醫療之安全性或效能尚未經醫學證實，即便是由復健師操作使用之復健類醫材仍須有醫師處方，故不適合由非醫師人員擔任計畫主持人。

二、衛生福利部食品藥物管理署說明：

(一) 對現行醫療器材臨床試驗案件，若於試驗中，醫療器材的使用落於已核准的適應症範圍內，則無須送食藥署審查。然若於試驗中，醫療器材的使用已超出適應症核准範圍，則必須送食藥署審查。

(二) 於醫療器材管理法(草案)中，對醫療器材臨床試驗計畫主持人資格之要求有明確規定。現行仍須依醫療法及藥事法之規定。

三、建議建立相應機制(procedure)，以協助廠商進行送件資料準備、整理等作業。

四、醫療器材產研各界與主管機關須多溝通，對於醫療器材臨床試驗的判定逐步建立共識與機制，以期能更縮短產研產品開發時程。

五、建議可將過往醫療器材臨床試驗案件經驗，分類整理後以Q&A 方式呈現，提供廠商、醫院參考。

六、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會建議：

(一) 醫療法施行細則對新醫療器材的定義：「...所稱新醫療器材，指以新原理、新結構、新材料或新材料組合所製造.....。」其中所指「新原理、新結構、新材料或新材料組合」，模糊空間太大；且與「醫療器材類似品判定流程說明」內類似品之認定準則：適應症、技術特色、及測試報告風險程度相等性等內容相衝突，易生混淆，建議可併同參考現有施行細則與類似品判定兩者意涵，以作為未來新法施行細則擬訂參考。

七、部分包含醫療器材臨床試驗之研究計畫，如其研究設計僅在臨床前測試、相關數據蒐集等階段，可以不須送食藥署，由 IRB 審查即可。另，建議科技部在多年期計畫 call for proposal 時的申請資料要求，對於臨床試驗規劃在後期(ex.第三年)的計畫，可於第三年執行前再繳 IRB 同意函，

而不要在第一年計畫申請時即要求IRB同意函，太多不確定性，IRB會不知如何同意。另外，建議未來在支持需申請醫療器材臨床試驗之科研計畫時，將臨床試驗相關費用(包括審查規費)及試驗所需時程納入計畫申請、評估時考量。

八、本次會議簡報資料，在徵得講員同意後，提供與會人員參考。

肆、散會：中午12時36分

附件一

財團法人醫藥品查驗中心/Center for Drug Evaluation
會議簽到單

開會事由：108 年度醫療器材 IRB 審查與經驗分享會議
開會時間：民國 108 年 10 月 14 日(一)上午 10:00 起
開會地點：食品藥物管理署忠孝辦公室 C201 會議室
(臺北市南港區忠孝東路六段 465 號 B2)

出席者簽名：

衛生福利部、醫事司、食品藥物管理署

公會及產業界代表

財團法人醫藥品查驗中心

財團法人醫藥品查驗中心/Center for Drug Evaluation
會議簽到單

開會事由：108 年度醫療器材 IRB 審查與經驗分享會議
開會時間：民國 108 年 10 月 14 日(一)上午 10:00 起
開會地點：食品藥物管理署忠孝辦公室 C201 會議室
(臺北市南港區忠孝東路六段 465 號 B2)

出席者簽名：

依北中南區域排序

No	醫院名稱	簽名處
1	臺大醫院	
2	臺北榮民總醫院	
3	臺北醫學大學附設醫院	
4	長庚紀念醫院	
5	中國醫藥大學附設醫院	
6	中山醫學院附設醫院	

財團法人醫藥品查驗中心/Center for Drug Evaluation
會議簽到單

開會事由：108 年度醫療器材 IRB 審查與經驗分享會議
開會時間：民國 108 年 10 月 14 日(一)上午 10:00 起
開會地點：食品藥物管理署忠孝辦公室 C201 會議室
(臺北市南港區忠孝東路六段 465 號 B2)

出席者簽名：

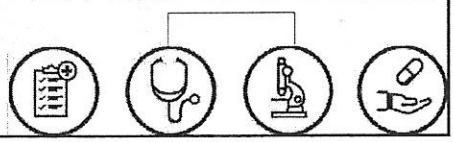
No	醫院名稱	簽名處
7	臺南成大醫院	[illegible]
8	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	林宜靜
9		
10		
11		
12		

附件二

衛生福利部
MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

新醫療技術審查與管理機制說明

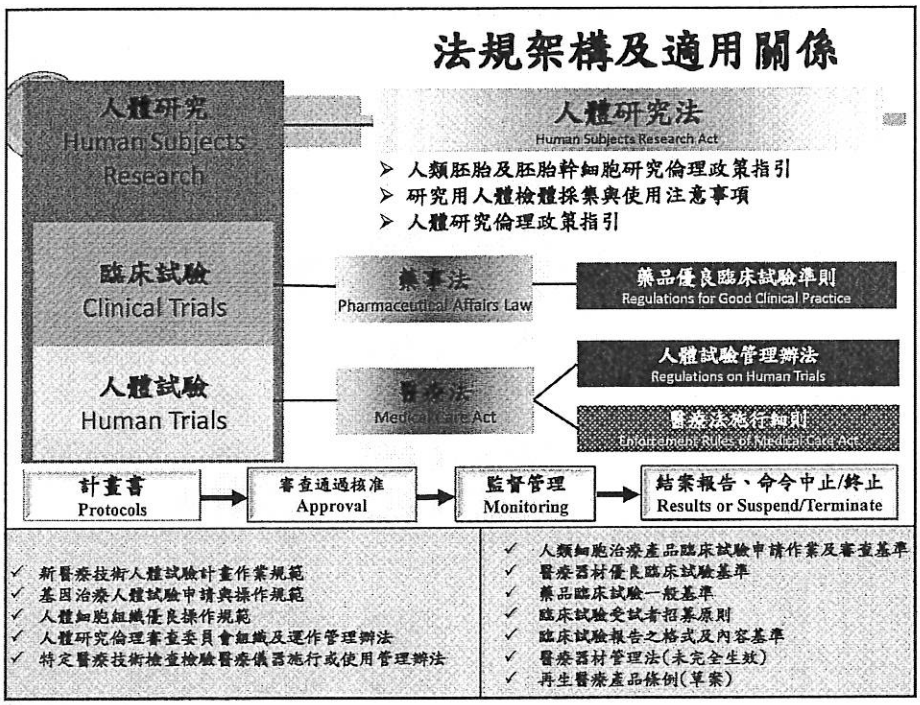
衛生福利部
醫事司

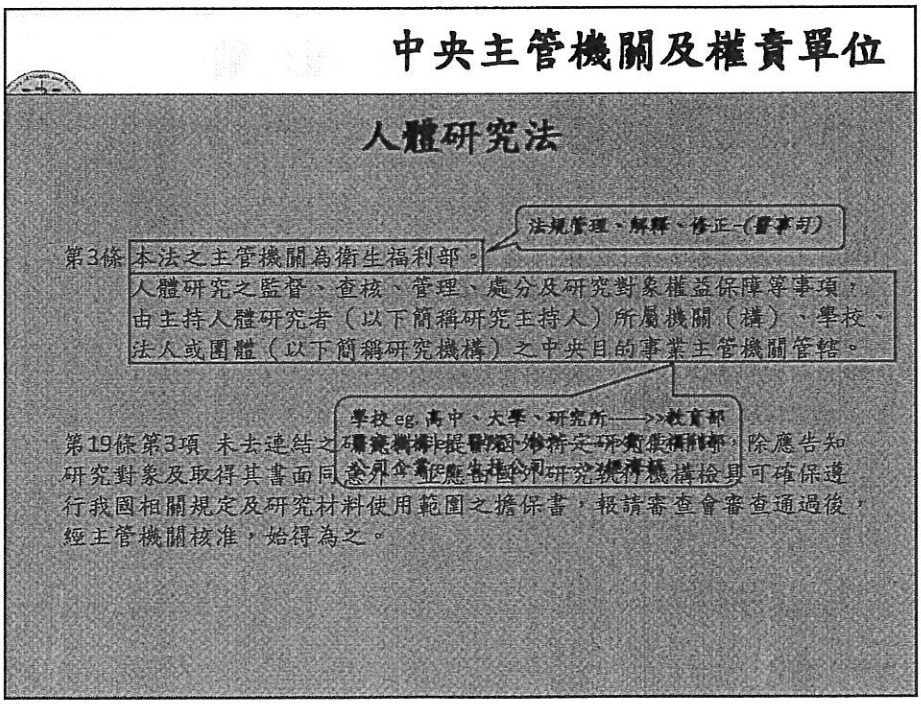


主題大綱

衛生福利部

壹、人體研究相關法規概要說明
貳、新醫療技術審查與管理機制
參、未來展望


法規架構及適用關係
人體研究
Human Subjects Research
人體研究法
Human Subjects Research Act
人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引
研究用人體檢體採集與使用注意事項
人體研究倫理政策指引
臨床試驗
Clinical Trials
藥事法
Pharmaceutical Affairs Law
藥品優良臨床試驗準則
Regulations for Good Clinical Practice
人體試驗
Human Trials
醫療法
Medical Care Act
人體試驗管理辦法
Regulations on Human Trials
醫療法施行細則
Enforcement Rules of Medical Care Act
計畫書
Protocols
審查通過核准
Approval
監督管理
Monitoring
結案報告、命令中止/終止
Results or Suspend/Terminate
新醫療技術人體試驗計畫作業規範
基因治療人體試驗申請與操作規範
人體細胞組織優良操作規範
人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法
特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法
人類細胞治療產品臨床試驗申請作業及審查基準
醫療器材優良臨床試驗基準
藥品臨床試驗一般基準
臨床試驗受試者招募原則
臨床試驗報告之格式及內容基準
醫療器材管理法(未完全生效)
再生醫療產品條例(草案)


中央主管機關及權責單位
人體研究法
法規管理、解釋、修正-(醫事司)
第3條 本法之主管機關為衛生福利部。
人體研究之監督、查核、管理、處分及研究對象權益保障等事項，由主持人體研究者（以下簡稱研究主持人）所屬機關（構）、學校、法人或團體（以下簡稱研究機構）之中央目的事業主管機關管轄。
學校 eg. 高中、大學、研究所——>>教育部
第19條第3項 未去連結之
研究對象及取得其書面同
行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。

中央主管機關及權責單位

衛生福利部

衛生福利部

醫事司

醫療法
人體研究法
人體試驗管理辦法
醫療法施行細則
人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法
特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法

醫療技術相關(人體試驗)
人體研究倫理審查委員會IRB
檢體採集
人體生物資料庫BioBank

食品藥物管理署TFDA

藥事法
藥品優良臨床試驗準則
藥品臨床試驗一般基準
醫療器材優良臨床試驗準則
人類細胞治療產品臨床試驗申請作業及審查基準
醫療器材管理辦法(未完全生效)
再生醫療產品條例(草案)

藥品相關(臨床試驗)
醫療器材相關(臨床試驗)
細胞相關(臨床試驗)
檢體輸出輸入

研究及試驗類別

人體研究
Human Subjects Research

人體研究法第4條第1款
從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

臨床試驗
Clinical Trials

● 藥事法第4條
所稱藥物，係指藥品及醫療器材
● 藥事法第5條
試驗用藥物：係指醫療器材及藥品生產過程中之半成品、產品、[illegible]

新醫療器材合併新醫療技術：
屬新醫療器材臨床試驗，由TFDA列管

[illegible]醫療技術之試驗研究。

人體試驗
Human Trials

人體試驗管理辦法第2條
新藥品、新醫療器材於辦理查驗登記前，或醫療機構將新醫療技術，列入常規醫療處置項目前，應施行人體試驗研究(以下稱人體試驗)。

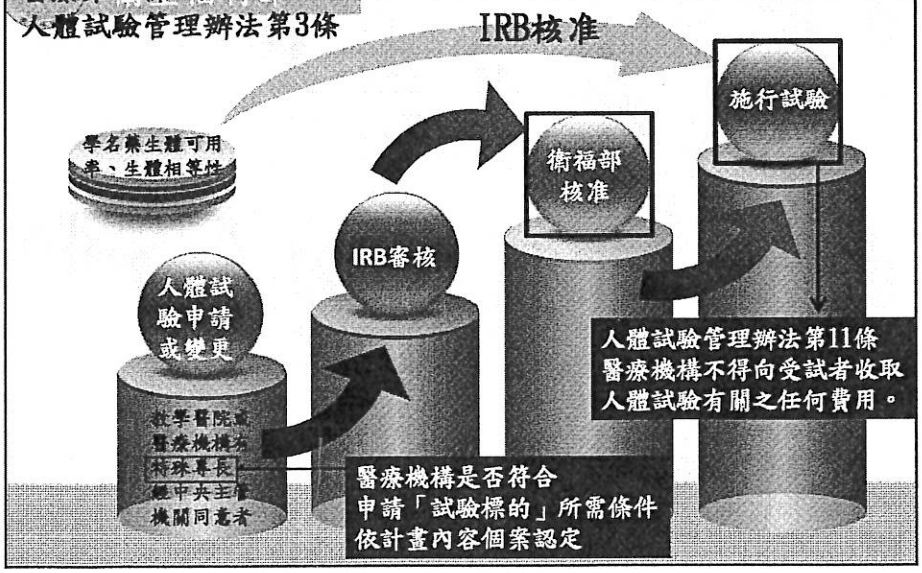
主題大綱

衛生福利部

壹、人體研究相關法規概要說明
貳、新醫療技術審查與管理機制
參、未來展望

人體試驗之申請與核准施行

醫療第78條 福利部
人體試驗管理辦法第3條



醫療法施行細則第55條之1 修正條文

衛生福利部

106年12月12日衛部醫字第1061667279號令

修正條文	現行條文	說明
第五十五條之一 中央主管機關依本法第七十八條規定就新藥品人體試驗計畫之核准，必要時，得委任所屬機關或委託其他機構法人辦理。	（刪除）	一 本條新增。 二 茲全球生技產業蓬勃發展，為促進及因應國內醫藥事業趕上國際腳步，同時兼顧受試者權益，考量「新藥品」人體試驗計畫之實務管理需求，及國際間新藥品人體試驗管理趨勢係由專業人才依專門科學知識及技術經驗，分工進行審查，並依案件複雜程度，建立不同管理制度，爰明定本條惟以「新藥品」為限。至於「新醫療器材」及「新醫療技術」人體試驗之核准，仍由中央主管機關為之，尚不宜委任或委託。

新醫療技術人體試驗計畫流程

衛生福利部

新醫療技術人體試驗計畫申請 → IRB核准函(同意書)
所有送IRB核准文件資料
計畫主持人資格證明文件
1式四份+電子檔
以公文方式送衛福部

↓

衛生福利部審查 ← 行政審查
計畫書面審查
醫審會審查(PI報告)

↓

計畫核准後始得執行 → 定期繳交期中執行報告

↓

試驗結果報告 → 醫審會審查(PI報告)

↓

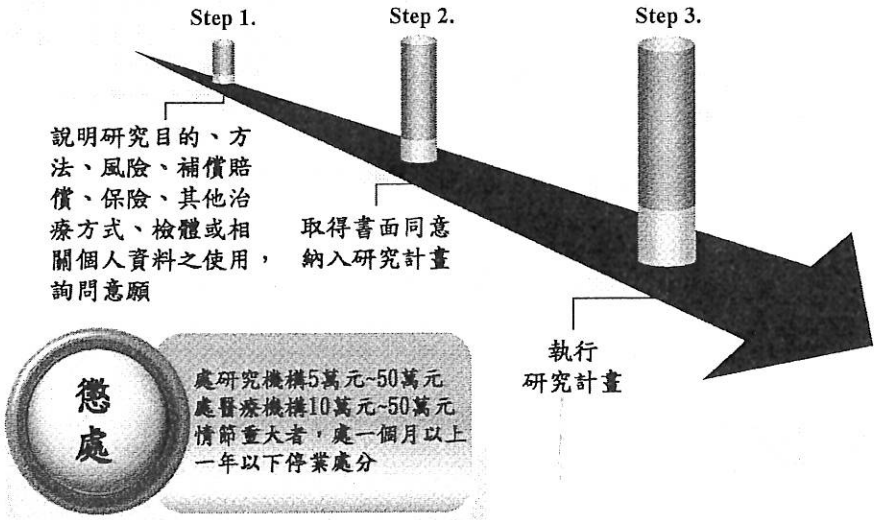
- 全面解除列管 開放常規醫療
- 列入特管辦法 有條件開放
- 條件式 解除列管
- 繼續人體試驗
- 終止人體試驗

衛生福利部

受試者知情同意及權益保障

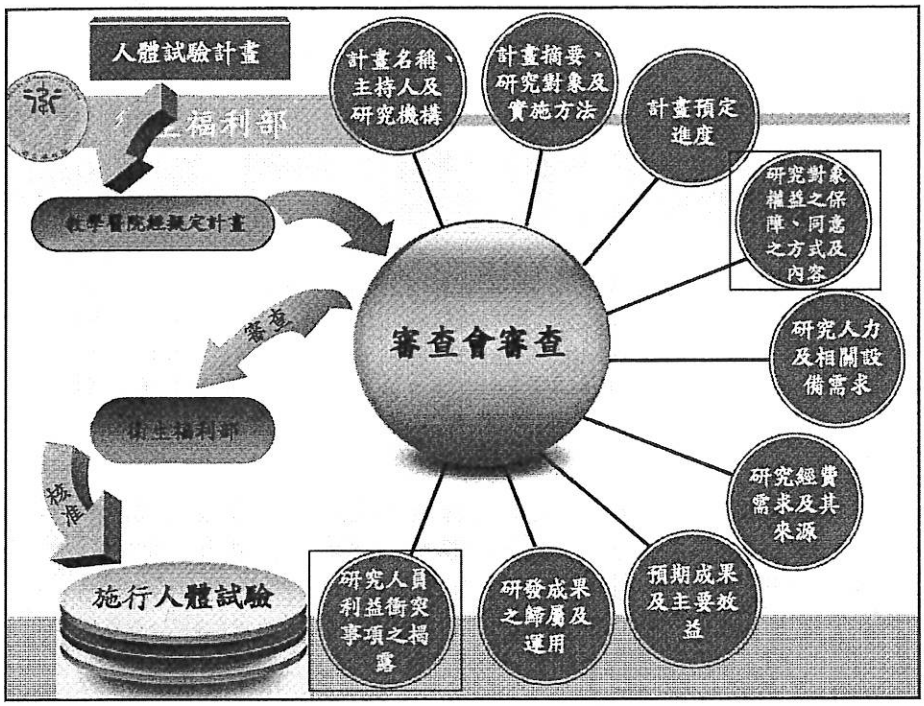
研究對象同意取得

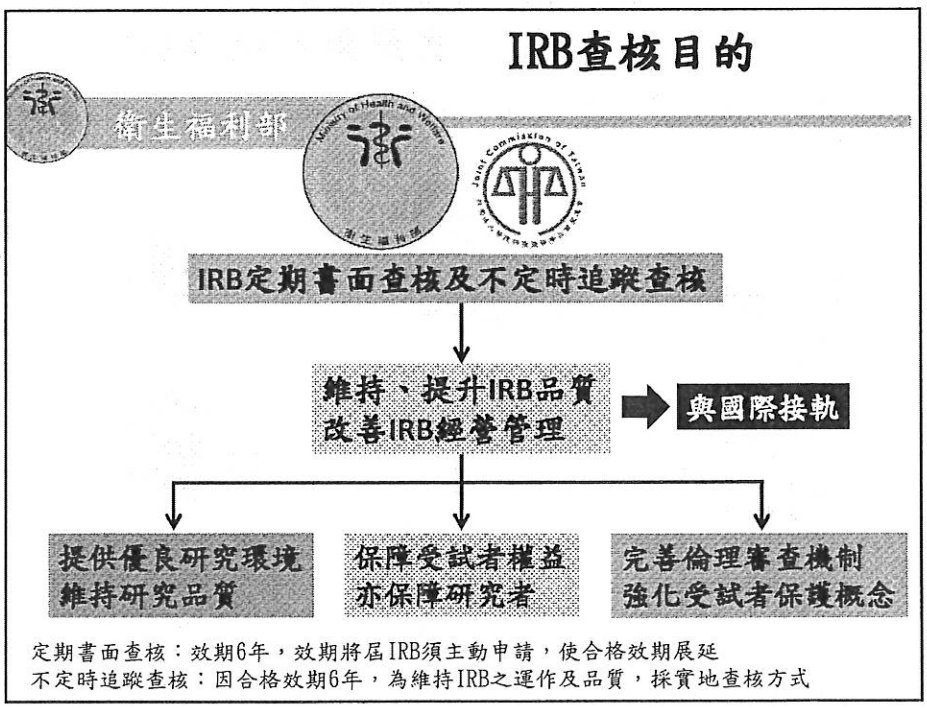
醫療法第79條、人體試驗管理辦法第7條
人體研究法第12條至第14條



懲處

處研究機構5萬元~50萬元
處醫療機構10萬元~50萬元
情節重大者，處一個月以上一年以下停業處分


人體試驗計畫
衛生福利部
醫學倫理審查委員會
審查會審查
計畫名稱、主持人及研究機構
計畫摘要、研究對象及實施方法
計畫預定進度
研究對象權益之保障、同意之方式及內容
研究人力及相關設備需求
研究經費需求及其來源
預期成果及主要效益
研發成果之歸屬及運用
研究人員利益衝突事項之揭露
衛生福利部
核准
施行人體試驗


IRB查核目的
衛生福利部
IRB定期書面查核及不定時追蹤查核
維持、提升IRB品質
改善IRB經營管理
與國際接軌
提供優良研究環境
維持研究品質
保障受試者權益
亦保障研究者
完善倫理審查機制
強化受試者保護概念
定期書面查核：效期6年，效期將屆IRB須主動申請，使合格效期展延
不定時追蹤查核：因合格效期6年，為維持IRB之運作及品質，採實地查核方式

IRB查核制度與政策

衛生福利部

94年	96年	97年	100年	101迄今
• 首次委託醫策會辦理IRB訪查計畫	• 更名為訪視作業計畫 • 針對43家IRB進行訪查，合格效期2年	• 首次針對訪視合格之IRB進行輔導作業	• 人體研究法頒布施行	• 依人體研究法第18條規定，更名為查核作業，正式實施IRB查核作業

- 從96年起至107年，定期查核及不定時追蹤醫療機構人體研究倫理審查會累計達474家次，透過查核計畫，我國之審查會已愈具保護受試者權益與安全之功能。
- 自106年起，定期查核全面改為書審制度，合格效期為6年

目前國內IRB現況

衛生福利部

審查效率

- 計畫主持人及廠商均可從各IRB網頁得知研究案送審作業流程及審查會議時間
- 審查結果應於14日內通知計畫主持人之達成比例逐年提升，依據審查會自評資料表數據，由104年92.6%提升至107年之100%

送審文件格式

- 各審查會依據其機構特性及案件類型，發展送審文件表單。
- 審查會依研究案件量及需求發展及使用審查系統。

臨床試驗單一窗口化

- 部分醫院臨床試驗中心，已有單一窗口協助試驗主持人及試驗委託者，提供相關行政作業之服務

IRB相關法規修正

衛生福利部

- 106年7月11日本部公告，於92年11月12日衛署醫字第0920202507公告「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」，停止適用。
- 107年5月7日本部衛部醫字第1071661626號令公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」部分條文修正。

取消審查會人數上限，鼓勵醫療機構整合審查會，以彈性分組方式召開會議，提升計畫案之審查效率。

主題大綱

衛生福利部

壹、人體研究相關法規概要說明

貳、新醫療技術審查與管理機制

參、未來展望

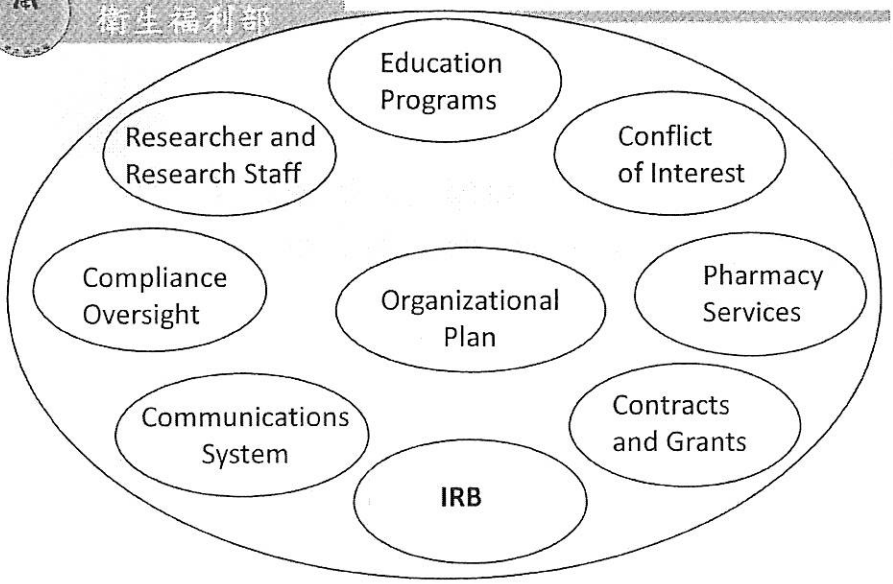
IRB查核制度之精進

衛生福利部

- IRB查核基準條文簡化
  - 減少評鑑文書作業，降低評鑑負擔。
  - 實地評鑑以日常作業取代書面資料查閱，著重實務面訪查，以協助醫院辨識風險，並提供改善建議。
- 提升計畫案之審查效率
- 規劃納入人體研究受試者保護計畫HRPP為主之查核基準
  - 提升臨床試驗品質及受試者之權益與安全
  - 增進國內生醫研究之發展及生醫產業國際競爭力

HRPP Components

衛生福利部



結語

衛生福利部

- 生物醫學研究法律規範之必要性
  - 保障人民講學研究自由
  - 保障生命權及人性尊嚴
  - 平衡科學發展及社會倫理公序
- 人體研究法為當前施行以人為對象之生物醫學研究所應遵循之基本法律。
- 人體試驗為提供醫學進步的鑰匙。
- 生物資料庫則為人類留下一個探索未來的寶庫。

衛生福利部
MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

附件三

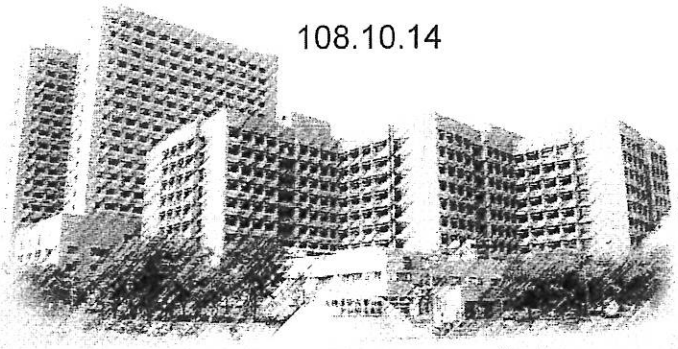
高雄醫學大學附設中和紀念醫院
Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

-108學年度醫療器材IRB審查與經驗分享會議-

醫材臨床試驗IRB審查經驗分享

高醫IRB審查委員兼執行秘書
林宜靜醫師

108.10.14



簡報大綱 Contents

1 案件受理及審查現況

2 審查時遇到的問題

1

案件受理及審查現況

高醫IRB醫材試驗案受理狀況

	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年(1~9月)
總件數(一般案)	124	120	134	135	110
總件數(醫材)	10 (8.1%)	4 (3.3%)	12 (9.0%)	14 (10.5%)	14 (12.7%)
學術研究案	6	2	9	12	13
查驗登記案	4	2	3	2	1
IRB自行審查	2	3	7	10	10
送醫事司審查案	0	0	0	0	0
送食藥署審查案	7	0	3	4	4
衛福部回覆得逕予審查案	1	1	2	0	0

醫材試驗案來源(依科別分類)

- 復健科: 6
- 感染內科: 6
- 整形外科: 6
- 外科: 5
- 泌尿科: 3
- 骨科: 3
- 婦產科: 3
- 眼科: 4
- 神經內科: 2
- 腦神經外科: 2
- 影像醫學部: 2
- 內兒科: 5
- 牙科: 1
- 其他: 6

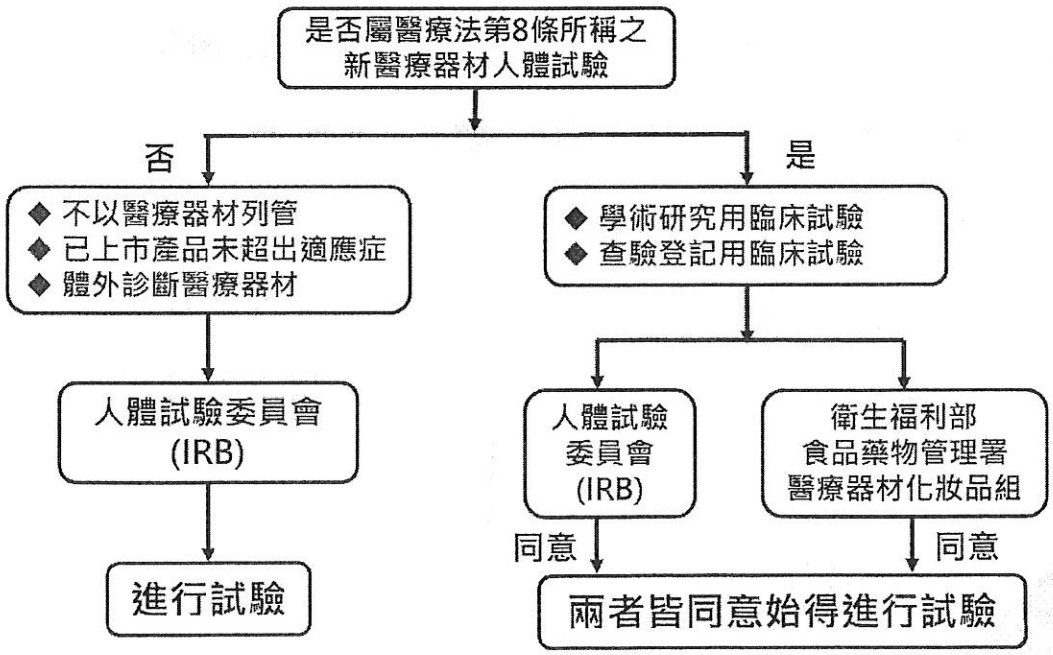
委員審查意見

- 是否為已上市儀器? (國內登記現況及製造廠商)
- 試驗目的是否在核准使用範圍內?
- 是否有同步送審主管機關?
- 損害賠償與車馬費補助等措施是否合宜?
- 計畫內容填寫不完整 (如: 執行方法、隨機分派方式、納入排除條件...等)
- 未檢附臨床前資料/安全性監測計畫。

2

審查時遇到的問題

1.送審程序-計畫申請人不知道要不要同步送審主管機關，也不知道怎麼送審



2.人員資格-計畫主持人非醫師身分

執行醫材臨床試驗的計畫主持人必須:

- ☐ 領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。
- ☐ 最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。
- ☐ 最近三年內的利益衝突相關課程至少一小時

物理治療師/ 學校老師/ 研究員/ 其他非醫師人員?

3.案件類型-廠商贊助的定義?

廠商贊助和主持人自行發起的試驗案，審查費用不同。除了常見的經費贊助外，「提供人力(助理或協助管理、連絡者)」及「無償出借器材」兩種方式，是否也屬於「廠商贊助」?

我們目前做法:

- 廠商有提供經費或人力，則屬於廠商贊助。
- 無償出借器材(硬體或軟體)、試劑等，且不屬於查驗登記之試驗案，則不以廠商贊助的審查費計算。

4.試驗團隊-研究助理是否要納入?

相關研究人員(如共同或協同主持人、研究生、研究助理/護理師)納入試驗團隊中，且要有符合IRB規定之臨床試驗相關訓練時數。

- 若新案送審時還沒找到助理，要如何納入?
- 新舊助理變更期間，試驗如何繼續進行?
- IRB如何把關?

稽核發現-相關研究人員未納入試驗團隊中

◆ 相關研究人員(如共同或協同主持人、研究生、研究助理/護理師)未納入試驗團隊中，且未有符合IRB規定之臨床試驗相關訓練9小時。

◆ 研究助理開始收案，但未納入試驗團隊中。

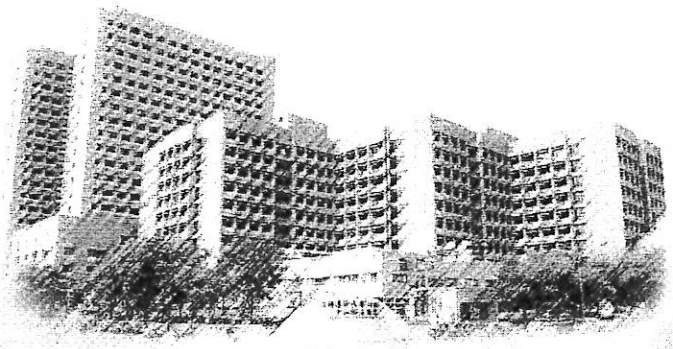
有計畫主持人反應: 其他醫院的IRB審查，不用把研究助理納入試驗團隊!? (想請教其他醫院IRB的做法?)

高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

THANK YOU

謝 謝 聆 聽



附件四

醫材臨床試驗IRB審查經驗分享

長庚人體試驗倫理委員會
紀梅玲
2019/10/14

IRB審查原則與要點

一、人體試驗設計應符合最低風險原則，並考量合理之風險、利益。
二、執行方式及內容符合科學原則。
三、受試者之選擇的條件及招募方式，符合公平招募的原則。
四、受試者之醫療照護及損害補償或其他救濟機制。
五、受試者之隱私保護。
六、受試者同意書內容及告知程序。
七、易受傷害族群之保護。
八、保障受試者安全之必要管理措施。

1.試驗設計與執行
2.潛在受試者之招募
3.受試者之照護
4.受試者隱私之保護
5.受試者同意書取得程序
6.加強保護易受傷害或自主性較低之受試者
7.判定是否符合一般審查、簡易審查、免審範圍、判定是否送衛福部
8.財務利益衝突

常見問題

- **產品多元化**

  -常見品項：支架、輔具、貼片、導管、植入劑、快篩晶片、檢驗試劑、質子治療、跨顱直流電刺激器、空氣清淨儀、咳痰輔助器、骨材(釘)、體外震波、紅外線光譜儀……

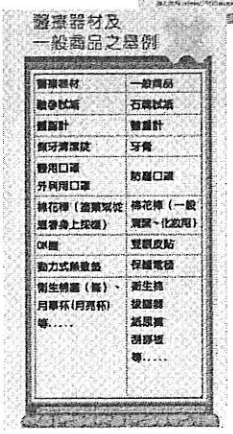
<判斷風險、利益考量落差大>

常見問題

- **醫療器材的定義**

  #藥事法第13條

- **本法所稱醫療器材，係用於診斷、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。**
- **前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。**
- **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。**



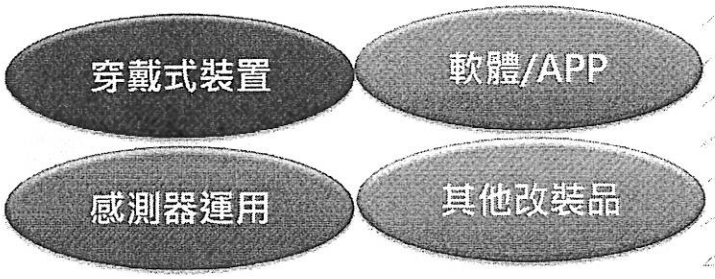
醫療器材及一般商品之舉例

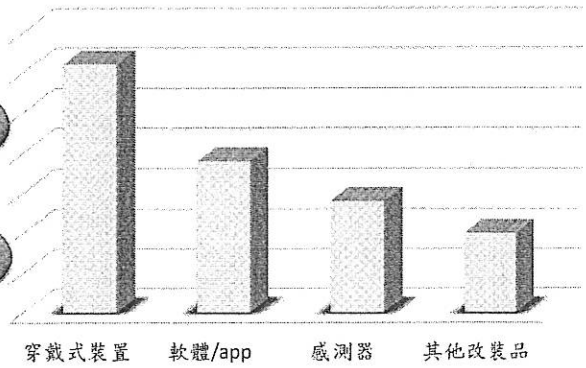
醫療器材	一般商品
驗孕試紙	石蕊試紙
體溫計	體溫計
無牙清潔錠	牙膏
醫用口罩 外科用口罩	防塵口罩
棉花棒（造成皮膚損傷身上採檢）	棉花棒（一般家居、化妝用）
OK繃	豆腐皮貼
動力式熱敷墊	保暖電毯
側生棉墊（褲）、月事杯(月亮杯)等....	衛生棉 拋棄褲 紙尿褲 矽膠杯 等.....

常見問題

- **醫材與非醫材的判斷**

-新興品項





<是否要送衛福部審查>

→具診斷、治療功能，或協助診斷、治療功能的界線

<風險利益判斷>

→從0開始到臨床研究：沒有產品原型，也無相關檢測資料(電性安全、接觸過敏、電磁相容等)，無法判斷風險

~謝謝指導~

附件五

Medical Innovation Solution Provider

臨床試驗計畫申請經驗與建議

Reporter: Luu
Report Time: 2019/10/14

MiiS SGS GMP TÜV Japan GMP FDA K120982 CE 0120 TFDA NMPA horus SCOPE

Professional Medical Devices Manufacturer

晉弘科技股份有限公司
Medimaging Integrated Solution, Inc.

2010年創立
位於台灣新
竹科學園區

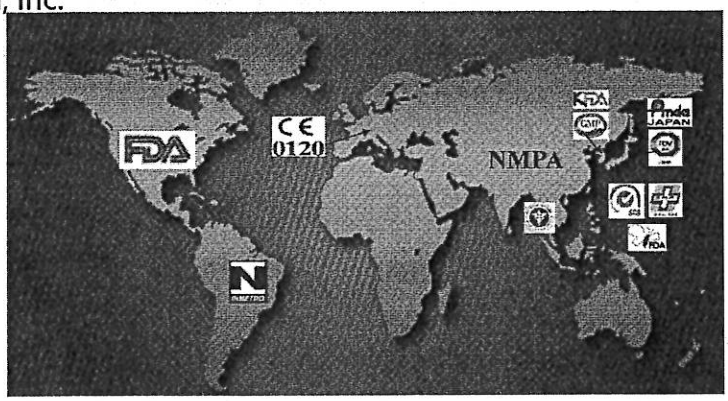
MiiS

核心技術

光學影像系統
數位影像處理
產品製造

國際認證

ISO13485, J-GMP, K-GMP, T-GMP, FDA, CE, TFDA, J-PMDA, KFDA, NMPA, INMETRO, 東南亞,...等等



horus SCOPE

SGS CE CE 0120 GMP NMPA

晉弘科技股份有限公司
Medimaging Integrated Solution Inc.
Medical Imaging Innovation Solution Provider

horus SCOPE

臨床試驗計畫申請

1. 臨床試驗計畫
   1) 臺北榮總「全彩免散瞳數位手持式眼底攝影機的臨床評估」(2012 年 5 月 1 日 ~ 2013 年 4 月 30 日)
      「 醫院手持式裂隙燈數位攝影機臨床檢測計畫」(2016 年 8 月 1 日 ~ 2017 年 7 月 31 日)
      「利用手持式眼底攝影機影像訓練電腦輔助偵測模組」(2019進行討論中)
   2) 林口長庚醫院「數位全彩手持式五官鏡暨皮膚攝影機之臨床測試」(2012 年 03 月~ 2012 年 08 月)
   3) 國泰醫院(新竹)「手持式眼底攝影機」與「黃斑色素密度儀」(2015 年 08 月 01 日 ~ 2016 年 07 月 31 日)
   4) 中醫大新竹分院「數位手持式眼壓計臨床檢測計畫」(2019 年 3 月 16日 ~ 2020 年 3 月 5 日)

臨床試驗良好文件準備

1. 各醫院臨床試驗要準備的文件與版本不一,建議TFDA與各醫學中心討論後統一版本,減少廠商準備文件的時間與成本
2. 建議各醫院於申請文件核對清單寫清楚: 申請文件中,哪些文件要簽名,日期或文件版本或其他要求 (參考底下台北榮總範例)
3. 建議醫院進行院內宣導: 會進行臨床試驗申請的醫師,要定期上GCP課程,以滿足TFDA與醫院內規定.
4. 已取得TFDA證書的臨床試驗,是否需要經衛福部審核同意?

臺北榮民總醫院人體試驗委員會
臨床試驗計畫審查申請送審核對清單
(本清單請置於首頁)

IRB 編號(由本會填寫)：
IND Number / IDE Number：(如有請列上)
計畫主持人(部/科、姓名)：
計畫名稱：

注意事項：
1. 下方表單請至本會網站下載使用。
2. 請依以下申請文件順序整理，並請以二孔或三孔資料夾裝訂(請勿使用膠裝)，文件名稱以分頭頁並右側標示區別，專人至本會送件，以利相關收費證明，所有文件請準備一式 1 份(1 正)。
3. 102 年 11 月 1 日起全面 PTMS 線上簽結，除「新案申請書」外，其餘備妥之表單進一上傳 PTMS，若無合適項目請上傳於「新案送審文件」「35.其他」項目，檔名請註明文件之中文名稱，待行政審查「簽章」之後，新版表單送本會。
4. 本會保留權利，要求繳送其他相關資料！資料準備並填寫不齊全者，此次審核審查暨送件流程！
5. 紙張大小不限，請多備一份送審檢對清單！
6. 線上系統上傳文件：主持人簽署者、單位同意書、聯署財務利益關係揭露聲明表申報說明及申報表、院內自行研究計畫申請減免/智慧型及審查費用申請表須上傳完成簽名程序之檔案！
7. 線上系統「新案送審文件」中所有檔名請以中文名稱命名！
8. Microsoft Office 相關檔案請上傳 97-2003 版！
9. 新案審查通過前之計畫聯絡人、授權者、計畫主持人可以登錄上系統新案申請書處修改，
10. 新案審查通過後，如欲修改/新增計畫聯絡人、授權者，請計畫主持人送至線上系統中「計畫基本資訊」自行更改設定。
11. 補注意：線上系統設定計畫聯絡人時，如已設定計畫授權者身分，則無法設定為計畫聯絡人，二者僅可擇一身份。
12. 請注意相關簽署請查、計畫書、中文摘要及全試者同意書中文不得寫之一致性。

醫弘科技股份有限公司
Medimaging Integrated Solution Inc.

0_
新臨床試驗計畫書

類別	表單	備妥(✓)	備註	IRB 確認(✓)
必備送審文件	新案申請書		主計畫主持人簽署名/日期。 主請利用線上簽署之「新案申請書」，並由計畫主持人簽名+日期即可。 主所(系)/部主任簽章/日期（本院不適用）。 主若是回溯性研究之回溯時間為本會核准通過之日期起算半年前，需提供一研究期間，例如 2014/1/1~2015/12/31 期間的資料。 主回溯性研究與前瞻性研究建議分開送審(視是否有以如情況另程序執行)。 主提供資料庫相關案件請以簡易或一般審查程序送審，視案件內容。	
簡易審查必備送審文件	1. 簡易審查範圍檢核表 ABC 表		僅適用於符合簡易審查範圍使用。	
必備送審文件	2. 計畫書		主最新式格式。 主備註版本日期並含參考文獻出處。 主新醫療技術/醫材請依衛生福利部格式，撰寫內容需說明詳細說	

醫院臨床試驗與衛福部審查問題

1. 審查遞件
   1) 國內很多醫療器材產品(包括一到三類)，業界實務上，在上市前會進行功能驗證或商業性臨床，以取信醫師與各國代理商。
      a) 是否可以免除TFDA審查IRB判定回函?我們經驗是醫院不確定是否為新醫材，常會要求取得衛福部公文證明不是新醫材，公文往返，常要耗掉數月時間，造成廠商的時間成本大增。
   2) 投資抵減:目前規定是TFDA規定三類或二類需臨床者，才納入範圍。工業局看衛福部公文決定。
      a) 廠商自行進行的上市前臨床測試為何不能納入投資抵減?
      b) IDE判定回函，公文往返，常要耗掉數月時間。是否有簡便方式進行?例如TFDA正面或負面表列，免除廠商與TFDA及工業局的公文往返判定流程?或是加速進行的方法?
      c) 為鼓勵國內醫材創新:TFDA主管機關有醫療相關法規或新投資抵減方案，建議應諮詢醫院及相關業者實務經驗，納入新法參考依據。
2. 臨床執行
   1) 我司手持式數位五官鏡產品，市面上少見，請問是否可以條件式放寬，公司人員上過GCP相關課程後，納入醫院臨床試驗計畫，可參加醫院臨床試驗的我司產品儀器操作?
3. 健保給付與試驗資料應用
   1) 國內醫療儀器設備市場小，醫院會與廠商合作進行臨床，但不見得採用國產品。醫療儀器設備廠商外銷國外比重較高。
      a) 健保是否有鼓勵使用國產品的計畫?
      b) 臨床試驗去病患連結的影像圖譜(如眼底圖像,皮膚圖像)，建議得免申請廣告，或條件式放寬，如廠商與醫院達成合作共識(例如合約)，建議TFDA免審，醫院與廠商保留合約備查。