正本

檔　　號：
保存年限：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 06. 22 文
檔號: 109401

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：
聯絡人及電話：陳德軒02-27878087
電子郵件信箱：nlopolymer@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路5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

發文日期：中華民國109年6月17日
發文字號：衛授食字第1091604189號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」草案，業經本部於中華民國109年6月17日以衛授食字第1091604187號公告預告，請查照。

說明：

一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平台—眾開講」網頁(http://join.gov.tw/polices/)下載。

二、對公告內容有任何意見，請於本草案刊登前揭網站之隔日起60日內陳敘意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
(二)地址：臺北市南港區昆陽街161-2號
(三)電話：(02)2787-8087
(四)電子信箱：nlopolymer@fda.gov.tw
(五)傳真：(02)3322-9490。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、新竹科學工業園區管理局、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺北市日僑工商

會、臺北市醫療器材商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺灣先進科技醫療發展協會、臺灣省進出口商業同業公會、臺灣科學工業園區工業同業公會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、歐洲在臺商務協會、台灣臨床檢驗標準協會、聯合人體試驗委員會、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、中華民國生物醫學工程學會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、台灣生物產業發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、美國在台協會、美國商會醫療器材組、桃園市進出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、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、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、經濟部國際貿易局、臺北市政府衛生局、財團法人生物技術開發中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、立法委員陳瑩國會辦公室、科技部南部科學園區管理局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛生局、嘉義市政府衛生局、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、行政院中部聯合服務中心、行政院東部聯合服務中心、行政院南部聯合服務中心、科技部、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、經濟部工業局、台北市進出口商業同業公會、立法委員王婉諭國會辦公室、立法委員吳斯懷國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖婉汝國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、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、臺北醫學大學附設醫院、臺北市立聯合醫院、振興醫療財團法人振興醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、義大醫療財團法人義大醫院

副本：本部法規會

部長陳時中

裝

訂

1091904189

線

衛生福利部公告

中華民國 109 年 6 月 17 日
衛授食字第 1091604187 號

主　　旨：預告訂定「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」草案。

依　　據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、訂定機關：衛生福利部。

二、訂定依據：醫療器材管理法第三十七條第三項

三、「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」草案總說明及逐條說明如附件。本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（https://join.gov.tw/policies/）。

四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起 60 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。

(二) 地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號。

(三) 電話：(02)2787-8087。

(四) 電子郵件：nlopolymer@fda.gov.tw。

(五) 傳真：(02)3322-9490。

部　　長　陳時中

醫療器材優良臨床試驗管理辦法草案總說明

醫療器材管理法於一百零九年一月十五日以華總一義字第一〇九〇〇〇〇四〇二一號令公布，該法第三十七條第一項規定：「臨床試驗機構或試驗委託者發起醫療器材臨床試驗，應申請中央主管機關核准後，始得為之。但無顯著風險經中央主管機關公告者，不在此限。」，第三十七條第二項規定：「臨床試驗機構執行前項試驗，應善盡醫療上必要之注意，除情況緊急者外，應先取得受試者之同意。」，爰依同法第三十七條第三項規定：「前二項醫療器材臨床試驗之管理範圍、作業規範、申請程序、審查基準、利益迴避、資訊揭露、監督管理、查核、受試者同意書應記載內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」，擬具「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」草案共八章，計七十二條，其訂定要點如下：

一、本辦法之法源依據、用詞定義、執行臨床試驗之通則及臨床試驗流程概述。（草案第一條至第四條）

二、試驗委託者於臨床試驗之擬定、執行及管理責任，並應就醫療照護、損害賠償、損失補償、試驗相關職責分工等事項訂定書面協議。（草案第五條至第十二條）

三、試驗委託者對試驗用醫療器材之管理。（草案第十三條至第十五條）

四、試驗委託者應持續更新臨床試驗相關資訊、執行監測與稽核、文件管理及使用電子資料處理系統之規定。（草案第十六條至第二十四條）

五、臨床試驗機構應為資源評估及試驗主持人應備能力之規定。（草案第二十五條至第二十七條）

六、試驗主持人及臨床試驗機構之臨床試驗計畫遵守原則、數據紀錄與保存及試驗用醫療器材管理之規定。（草案第二十八條至三十一條）

七、試驗主持人及臨床試驗機構於執行知情同意、不良事件通報、受試者醫療照護、中止或終止臨床試驗及接受中央主管機關查核之規定。（草案第三十二條至第三十六條）

八、臨床試驗倫理審查委員會之審查範圍、審查注意事項、審查決定內

容及審查委員會組成之規定。(草案第三十七條至第四十條)

九、臨床試驗倫理審查委員會之利益迴避、決議及保密規定。(草案第四十一條至第四十四條)

十、臨床試驗倫理審查委員會對於臨床試驗持續追蹤、文件保存及配合查核之規定。(草案第四十五條至第四十八條)

十一、 受試者之招募限制、取得受試者同意書之程序事項及受試者同意書應載明事項。(草案第四十九條至第五十七條)

十二、 臨床試驗申請及修正之程序、試驗情形報告與結案報告之繳交、試驗中止、終止與續行，及試驗成果發表與宣傳限制之規定。(草案第五十八條至第六十七條)

十三、 臨床試驗不良事件通報之程序與期限。(草案第六十八條至第七十條)

十四、 本辦法之適用範圍及施行日。(草案第七十一條至第七十二條)

醫療器材優良臨床試驗管理辦法草案

條文	說明
第一章　總則	章名
第一條　本辦法依醫療器材管理法(以下簡稱本法)第三十七條第三項規定訂定之。	本法第三十七條規定，「臨床試驗機構或試驗委託者發起醫療器材臨床試驗，應申請中央主管機關核准後，始得為之。但無顯著風險經中央主管機關公告者，不在此限。」「臨床試驗機構執行前項試驗，應善盡醫療上必要之注意，除情況緊急者外，應先取得受試者之同意。」「前二項醫療器材臨床試驗之管理範圍、作業規範、申請程序、審查基準、利益迴避、資訊揭露、監督管理、查核、受試者同意書應記載內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」上開第三項為本辦法訂定之依據，爰予明定
第二條　本辦法用詞，定義如下： 一、受試者：指參與臨床試驗而接受試驗用醫療器材或作為試驗對照之個人。 二、易受傷害群體：指因年齡、智能或身體（生理）狀況缺乏充分決定能力，或因所處環境、身分或社會經濟狀況而容易遭受不當影響、脅迫或無法以自由意願作決定者。 三、試驗主持人：臨床試驗機構執行臨床試驗之負責人。 四、試驗委託者：指臨床試驗之發起及管理者。 五、受託研究機構：指接受試驗委託者委託，執行試驗委託者有關臨床試驗之全部或一部業務。 六、試驗偏離：指未依臨床試驗計畫書規範執行之偏差情形。 七、不良事件：指受試者參加臨床試驗所發生，與試驗用醫療器材間不以具有因果關係為必要之不良情事。	本辦法之用詞定義。

八、醫療器材不良反應：指與試驗用醫療器材有關之不良事件。 九、嚴重不良事件：指受試者發生下列情事之一： (一)死亡。 (二)危及生命。 (三)暫時或永久性失能。 (四)受試者之胎兒或嬰兒先天性畸形。 (五)需住院或延長住院。 (六)其他可能導致永久性傷害之併發症。 十、嚴重醫療器材不良反應：指與試驗用醫療器材有關之嚴重不良事件。	
第三條　執行臨床試驗，應遵行下列規定： 一、以赫爾辛基宣言作為最高倫理守則。 二、以促進國民健康，提升生活品質，增進人類福祉為目的。 三、符合科學原則。 四、符合最低風險原則，並考量合理之風險、利益。 五、經臨床試驗倫理審查委員會(以下簡稱審查會)核准。 六、徵求受試者同意。 七、保障受試者之自主權及隱私權。	一、為確立人體組織或資料之醫學研究倫理指導原則，第十八屆世界醫師會大會於西元一九六四年在芬蘭赫爾辛基通過赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)，迄今再經過世界醫師會數次修訂，其內容廣泛被世人認知為進行人體醫學研究之核心標準。 二、為使醫療器材臨床試驗管理與國際規範接軌，俾其執行符合倫理性，爰參考赫爾辛基宣言，定明執行臨床試驗有關倫理要求之上位規定。
第四條　試驗委託者應擬訂臨床試驗計畫，經審查會及中央主管機關核准後，始得執行。 試驗主持人及臨床試驗機構應依前項核准之計畫，執行臨床試驗。	臨床試驗應依臨床試驗計畫核准內容執行之規定。
第二章　試驗委託者	章名
第五條　試驗委託者應擬定、執行及管理臨床試驗工作，並確保資料之完整性及受試者之權利、安全與福祉。	試驗委託者職責之規定。
第六條　試驗委託者應完成試驗用醫療器材之下列臨床前研究，並以臨床前數	試驗委託者應完成臨床前研究，並依該研究結果證明臨床試驗設計合理性之規定。

據及臨床評估之結果，證明試驗設計之合理性： 一、產品設計。 二、安全性及功能性測試。 三、風險分析。 四、其他必要之臨床前研究。	
第七條　試驗委託者應於中央主管機關公告指定之網頁，依第四條第一項核准後三十日內，登錄下列臨床試驗相關資料： 一、臨床試驗機構名稱。 二、試驗委託者名稱。 三、試驗主持人姓名。 四、臨床試驗名稱。 五、臨床試驗核准文號。 六、臨床試驗核准日期。 七、臨床試驗目的。 八、受試者納入、排除條件。 九、受試者人數。 十、試驗用醫療器材名稱。 十一、臨床試驗階段。 十二、其他必要之登錄事項。 臨床試驗計畫有修正時，試驗委託者應於核准修正後三十日內更新登錄資料。 臨床試驗執行期間，試驗委託者應於每年六月及十二月定期更新登錄資料。	試驗委託者應於中央主管機關公告指定之網頁，登錄臨床試驗相關資料之規定。
第八條　試驗委託者應訂定主持人手冊、臨床試驗計畫書、受試者同意書、個案報告表、相關標準作業流程及其他相關規定。	試驗委託者應訂定相關手冊、書表及流程等之規定。
第九條　試驗委託者因臨床試驗致受試者傷害、死亡或其他損失者，應負醫療照護、損害賠償或損失補償及其他依法應負之責任。 臨床試驗由試驗主持人發起者，臨床試驗機構應負前項之責任。	受試者因臨床試驗致有傷害、死亡或其他損失時，試驗委託者或臨床試驗機構應負照護、賠償或補償等責任之規定。

第十條　執行臨床試驗前，試驗委託者應與臨床試驗機構及試驗主持人就試驗之職責分工、相關費用及可能發生之傷害、死亡或其他損失處理原則，達成協議，並以書面定之。	試驗委託者、臨床試驗機構及試驗主持人應就試驗之職責分工，於執行試驗前以書面訂定協議之規定。
第十一條　試驗委託者與受託研究機構間之職責分工，應以書面訂定協議。試驗委託者應對臨床試驗數據品質及完整性，負最終責任。	試驗委託者與受託研究機構訂定書面協議，及負數據品質與完整性最終責任之職規定。
第十二條　試驗委託者規劃跨臨床試驗機構之臨床試驗時，應就各臨床試驗機構之主持人，指派其中一人為總主持人，並協調總主持人及各主持人間之職責分工後，以書面定之。	跨機構之臨床試驗，試驗委託者應指派總主持人及協調並以書面定明各主持人間職責分工之規定。
第十三條　試驗委託者應備妥試驗用醫療器材，該器材並應標示有「臨床試驗專用」之文字。 前項器材之研製，應符合醫療器材品質管理系統準則之規定。	有關試驗用醫療器材標示及研製之規定。
第十四條　審查會及中央主管機關依第四條第一項規定核准臨床試驗計畫前，試驗委託者不得提供試驗用醫療器材予臨床試驗機構及試驗主持人。	試驗委託者於臨床試驗核准前，不得提供試驗用醫療器材予試驗機構及試驗主持人之規定。
第十五條　試驗委託者應製作並保存試驗用醫療器材之文件紀錄；其內容應包括試驗用醫療器材之生產日期、產品批號及運送、接收、儲存、配置、回收與銷燬之情形。	試驗委託者應建立並保存試驗用醫療器材文件紀錄之規定。
第十六條　試驗委託者應將下列資訊，通知臨床試驗機構及試驗主持人，並作出相應處理： 一、影響臨床試驗安全性、合理性及其他影響受試者權益之重大資訊。 二、醫療器材有瑕疵導致不良反應之虞者。 三、其他與臨床試驗有關之重要資訊。 有前項各款情形之一，必要時，試驗委託者應修正試驗計畫書、主持人手	試驗委託者就特定資訊，應通知臨床試驗機構及試驗主持人，並作出相應處理之規定。

冊、受試者同意書及相關規定，並報經審查會核准。	
第十七條　試驗委託者應監測下列事項： 一、試驗相關人員及實驗室、儀器或其他相關設備之適當、安全及正確性。 二、臨床試驗機構及試驗主持人對臨床試驗計畫書核定內容、相關法規及本辦法規定之遵行。 三、收案進度及受試者同意書之簽署。 四、下列個案報告表之登錄及其他與試驗相關紀錄之正確性與完整性： (一)封面頁/登入頁、頁首或頁尾/電子個案報告表識別碼、個案報告表項目。 (二)退出試驗、未作檢驗、檢查或追蹤。 (三)不良事件或其他特殊反應及其通報。 五、試驗用醫療器材之供給、使用、維護、運輸、接收、儲存、處理及回收之妥當性。 六、臨床試驗相關儀器設備接受定期維護及校正。 七、試驗主持人與試驗相關人員已收到最新版本之臨床試驗相關文件。 試驗委託者得就前項監測，指派外部專業人員執行。	試驗委託者就臨床試驗，應監測事項之內容及得指派外部專業人員執行之規定。
第十八條　監測者進行前條監測，應向試驗委託者提出書面報告；其內容如下： 一、監測日期及地點。 二、監測者姓名。 三、試驗主持人姓名。 四、臨床試驗進度。 五、偏離或缺失。 六、當次監測之評估結果。 七、建議改進之措施。	臨床試驗監測者應向試驗委託者提出書面報告及其內容之規定。
第十九條　試驗委託者得自行或委託臨	試驗委託者就臨床試驗計畫之稽核，得自

床試驗團隊及監測者以外之機構或人員，就臨床試驗是否遵行臨床試驗計畫書、標準作業、本辦法、相關法規及研究倫理之事項，進行稽核。	行或委託辦理之規定。
第二十條　前條稽核，應依下列各款事項辦理： 一、試驗委託者依臨床試驗之重要性、受試者人數、試驗種類、複雜性及受試者風險訂定稽核計畫及標準作業規定。 二、依前款計畫及標準作業規定執行。 三、稽核者之觀察、發現及結果，應以書面記錄之。	辦理臨床試驗稽核應遵循事項之規定。
第二十一條　試驗委託者發現下列情事之一者，應即中止或終止臨床試驗，並依第六十四條辦理： 一、未依規定經審查會通過或中央主管機關核可，自行變更臨床試驗內容。 二、顯有影響受試者權益、安全之事實。 三、不良事件發生數或嚴重度顯有異常。 四、有足以影響臨床試驗成果評估之事件。 五、臨床試驗未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益，或顯有實益致不利於對照組。	試驗委託者應中止或終止臨床試驗事由之規定。
第二十二條　試驗委託者應妥善保存臨床試驗之所有文件及更新版本；其保存期間，至臨床試驗完成後或該醫療器材依本法規定登錄或取得許可證後至少三年，二者以期間較後者為準。	試驗委託者應保存文件及其保存年限之規定。
第二十三條　試驗委託者規劃之臨床試驗使用電子資料處理系統時，應執行下列事項： 一、訂定系統規格需求。 二、確認系統符合前款規格需求。	試驗委託者規劃臨床試驗用電子資料處理系統，應執行事項之規定。

三、確認輸入數據之精確度、完整性、可信度及一致性。 四、確認系統輸出報告之正確性。 五、確認數據修改皆有記錄，且不得將原始及歷次修正數據刪除，應保留稽核路徑、資料路徑及編輯路徑。 六、維持防護系統，防止未經授權者存取數據。 七、保存授權使用系統人員之名單及使用期間與權限之紀錄。 八、確認個案報告表有試驗主持人或其授權人員之簽章。 九、定期備份系統資料。 十、訓練系統使用者正確使用。	
第二十四條　臨床試驗由試驗主持人發起者，本辦法對試驗委託者之規定，於試驗主持人，適用之。	由試驗主持人發起之臨床試驗，試驗主持人適用本辦法有關試驗委託者之規定。
第三章　臨床試驗機構及試驗主持人	章名
第二十五條　臨床試驗機構執行臨床試驗前，應依試驗用醫療器材之特性，就其人力、空間、設施及設備進行評估，並作成評估報告書。	臨床試驗機構應於執行臨床試驗前，應評估其人力、空間、設施及設備之規定。
第二十六條　臨床試驗機構執行臨床試驗，應經該機構審查會，或依法委託其他機構設立之審查會或共同約定之審查會審查通過後，始得為之。	參考人體研究法第五條第二項規定，規範臨床試驗機構執行臨床試驗應經其審查會或委託其他機構之審查會進行審查，通過後始能執行之規定。
第二十七條　試驗主持人，應具備下列資格及條件： 一、領有執業執照，並從事臨床醫療五年以上之醫師。但依本法第三十七條第一項但書公告無顯著風險之臨床試驗，得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之。 二、最近六年曾受臨床試驗相關訓練三十小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各九小時之相關	試驗主持人資格及條件之規定。

課程。 三、試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。 醫事人員曾受懲戒處分或因違反臨床試驗相關法規規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任前項主持人。	
第二十八條　試驗主持人應嚴格遵守臨床試驗計畫之內容。但有緊急情況須執行必要處置者，不在此限。 前項但書，試驗主持人應於處置完成後七日內以書面敘明理由，報審查會及試驗委託者備查。	試驗主持人執行臨試驗應遵守計畫內容及緊急情況書面申報審查會與試驗委託者備查之規定。
第二十九條　臨床試驗數據應準確、完整、即時記載於個案報告表；其有更改時，應載明更改日期及更改人之姓名，並保留原記載內容。試驗主持人應確保其正確性，並簽名。	試驗主持人應確保臨床試驗數據記載正確性之規定。
第三十條　臨床試驗機構及試驗主持人，應妥善保存臨床試驗相關紀錄、文件及資料；其保存期間，至試驗完成後至少三年。但其他法規規定之保存期間逾三年者，從其規定。	臨床試驗機構及試驗主持人應保存紀錄、文件與資料，及其保存年限之規定。
第三十一條　臨床試驗機構及試驗主持人，應妥善保存試驗用醫療器材，並確保其僅用於經核准之臨床試驗。	臨床試驗機構及試驗主持人對於試驗用醫療器材管理責任之規定。
第三十二條　試驗主持人或其指定之人員，應於試驗前充分告知受試者臨床試驗資訊、同意書內容及已知或可能發生之不良事件，經其瞭解後簽名，並載明日期。	受試者知情同意程序之規定。
第三十三條　試驗主持人於發生不良事件或發現試驗用醫療器材有瑕疵時，應予記錄。	試驗主持人應紀錄臨床試驗不良事件及試驗用醫療器材瑕疵之規定。
第三十四條　臨床試驗機構及試驗主持人，於受試者參加試驗及後續追蹤期間，發生不良事件時，應予充分醫療照護。	臨床試驗機構與試驗主持人就受試者發生不良事件時，應提供醫療照護之規定。

第三十五條　臨床試驗機構或試驗主持人發現臨床試驗之風險超過預期利益，或有其他足以影響試驗適當性之情事者，應即中止或終止臨床試驗，並通報審查會及試驗委託者。	臨床試驗機構或試驗主持人應中止或終止臨床試驗之情形及其程序之規定。
第三十六條　中央主管機關得對臨床試驗機構及試驗主持人進行查核，並要求提供臨床試驗有關之資料。 臨床試驗機構及試驗主持人對前項之查核與要求，不得妨礙、規避或拒絕。	中央主管機關得對臨床試驗機構及試驗主持人進行查核，及要求提供資料之規定。
第四章　臨床試驗倫理審查委員會	章名
第三十七條　審查會所為臨床試驗之審查，其範圍包括下列項目： 一、臨床試驗計畫之申請、修正、終止及中止後繼續執行。 二、定期進度報告。 三、試驗偏離報告。 四、嚴重不良事件報告。 五、結案報告。 六、研究人員利益衝突事項之揭露。 七、其他臨床試驗相關之重要事項。 審查會對執行中之臨床試驗，每年應至少查核一次。	審查會就臨床試驗，其計畫審查之範圍項目及試驗執行查核之規定。
第三十八條　審查會於臨床試驗計畫之審查，應注意下列事項： 一、臨床試驗設計符合最低風險原則，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、受試者之條件及召募方式。 四、受試者之醫療照護、損害賠償或損失補償及其他救濟機制。 五、受試者之隱私保護。 六、受試者同意書內容及告知程序。 七、易受傷害群體之保護。 八、保障受試者安全之必要管理措施。	參考人體試驗管理辦法第七條規定，定明審查會審查臨床試驗計畫應注意事項之規定。
第三十九條　第三十七條審查，其審查決定應以書面為之，並載明下列事項：	參考藥品優良臨床試驗準則第八十五條規定，定明審查會審查決定應書面載明事

一、試驗計畫名稱。 二、臨床試驗計畫書、受試者同意書、個案報告表及其他臨床試驗相關資料之版本編號與制定日期。 三、臨床試驗機構、試驗主持人及試驗委託者。 四、審查結果及其理由。 五、審查決議作成日期。	項之規定。
第四十條　審查會應置委員五人以上，包括法律專家及其他社會公正人士；臨床試驗機構以外人士應達五分之二以上；任一性別委員，不得低於委員總數三分之一。	參考醫療法第七十八條第三項、人體研究法第七條第一項規定，定明臨床試驗倫理審查委員會之組成委員類別及比例之規定。
第四十一條　審查會委員有下列情形之一者，應即迴避： 一、為試驗主持人、協同主持人或試驗委託者。 二、與試驗主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。 三、與試驗委託者有聘僱關係。 四、其他經審查會認有利益迴避之必要。	參考人體試驗管理辦法第八條、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第八條規定，定明審查會委員迴避之規定。
第四十二條　審查會委員未親自參與審查會之審查及討論，不得參與決議。	參考藥品優良臨床試驗準則第二十七條、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第十條規定，定明審查委員不得參與審查決議情形之規定。
第四十三條　審查會委員及其他參與審查事務者，就其職務上知悉之資訊，無正當理由，不得洩漏。	參考人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第七條第一項第一款訂定，定明審查委員及其他參與審查事務者保密義務之規定。
第四十四條　審查會之人員名單及會議紀錄，應予公開。	參考人體試驗管理辦法第六條規定，定明審查會應公開事項之規定。
第四十五條　審查會為第三十七條之審查或查核時，發現有下列情事之一者，得命試驗主持人或試驗委託者限期改善、中止或終止臨床試驗： 一、未依規定經審查會或中央主管機關	參考人體試驗管理辦法第九條、人體研究法第十七條第二項規定，定明審查會得命試驗主持人或試驗委託者限期改善、中止或終止臨床試驗事由之規定。

核准，自行變更臨床試驗內容。 二、顯有影響受試者權益、安全之事實。 三、不良事件發生數或嚴重度顯有異常。 四、有事實足認臨床試驗已無必要。 五、發生其他影響試驗之風險及利益評估情事。	
第四十六條　臨床試驗完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報臨床試驗機構及中央主管機關： 一、違反法規或計畫內容。 二、嚴重晚發性不良事件。 三、嚴重影響受試者權益。	參考人體研究法第十七條第三項規定，定明臨床試驗完成後，審查會應進行調查事由，及通報臨床試驗機構與中央主管機關之規定。
第四十七條　審查會應將試驗計畫書、會議紀錄、查核紀錄及其他相關文件、資料，保存至試驗完成後至少三年。	參考人體試驗管理辦法第十條規定，定明審查會應保存相關文件、資料之規定。
第四十八條　審查會對於中央主管機關之查核，不得規避、妨礙或拒絕。	參考人體研究法第十八條規定，定明審查會有配合中央主管機關查核義務之規定。
第五章　受試者同意書	章名
第四十九條　受試者同意書，應由受試者、受試者之法定代理人、輔助人或監護人及試驗主持人或協同主持人簽名，並載明日期。 前項受試者同意書副本，應交予受試者。	受試者同意書應由受試者或其他有同意權者簽名、同意日期記載及同意書副本交付之規定。
第五十條　受試者應以有意思能力之成年人為限。但對特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗顯有助益者，不在此限。 前項但書之受試者為限制行為能力人或受輔助宣告之人者，應得其本人，及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力者，應得其法定代理人或監護人之同意。其屬人體研究法第十二條第三項之情形者，並得依該條規定辦理。 前項無行為能力人，試驗主持人應	一、參考醫療法第七十九條第一項之內容，於第一項定明臨床試驗受試者選擇之規定。 二、參考醫療法第七十九條第二項及人體研究法第十二條之內容，於第二項定明受試者為限制行為能力人、受輔助宣告之人或無行為能力人時，同意權行使之規定。 三、為維護無行為能力人之知情權，於第三項定明試驗主持人應於該人之理解範圍內，告知臨床試驗相關資訊之規定。

於其得以理解之範圍內，告知臨床試驗相關資訊。 受試者行為能力及受輔助宣告之情事有變更者，其臨床試驗之同意，應重新為之。	四、有關受試者行為能力變更者，應重新取得臨床試驗同意，爰為第四項之規定。
第五十一條　本法第三十七條第二項所稱情況緊急者，指符合下列各款情形，且於臨床試驗計畫中載明臨床試驗得於取得受試者、法定代理人、輔助人或監護人書面同意前執行者，免先取得受試者之同意： 一、受試者有緊急且危及生命之情況。 二、預期無法以現有治療方法達到足夠之臨床效益。 三、使用試驗用醫療器材可能緩解危及生命之風險。 四、使用試驗用醫療器材之可能利益超過其預期風險。 五、受試者無意思能力且無法及時通知法定代理人、輔助人或監護人。 前項情形，於能取得受試者、法定代理人、輔助人或監護人書面同意時，應即補正；其未補正者，不得使用受試者相關資料。	有關臨床試驗因情況緊急，得免取得受試者或其他有同意權人事前同意之事由及同意補正規定。
第五十二條　前條受試者、法定代理人、輔助人或監護人得隨時撤回同意。 臨床試驗機構對不同意參與臨床試驗者或經前項撤回同意之受試者，應執行常規治療，不得減損其正當醫療權益。	參考醫療法第七十九之二條規定，定明受試者或其他同意權人得隨時撤回同意，及試驗機構對不同意參與或撤回同意者應為常規治療之規定。
第五十三條　受試者、法定代理人、輔助人或監護人，均無法閱讀受試者同意書及其他提供予受試者之所有書面資料時，應由見證人在場參與有關受試者同意之討論。 見證人應閱讀前項同意書及資料，並見證試驗主持人或其指定之人員已將其內容向受試者、法定代理人、輔	參考藥品優良臨床試驗準則第二十一條規定，定明受試者及同意權人皆無法閱讀受試者同意書時，臨床試驗同意取得之程序。

助人或監護人為完整之說明。 見證人應確定受試者、法定代理人、輔助人或監護人已充分了解試驗之內容及權利與義務，及其決定係出於自由意願。 經完成前三項程序，同意參與試驗者，受試者、法定代理人、輔助人或監護人及見證人，應於受試者同意書親筆簽名，並載明日期。除見證人外，得以指印代替簽名。 試驗相關人員，不得為見證人。	
第五十四條　受試者同意書，應載明下列各款事項： 一、試驗委託者及試驗機構名稱。 二、試驗主持人之姓名、職稱及聯絡資訊。 三、試驗目的及方法。 四、可預期風險及副作用。 五、預期試驗效果。 六、其他可能之治療方式及說明。 七、受試者得隨時撤回同意。 八、試驗有關之損失補償、損害賠償或保險機制。 九、臨床試驗不得向受試者收取任何費用。 十、受試者個人資料依法應予保密。但必要時，試驗委託者、審查會及中央主管機關得隨時檢視。 十一、受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存及再利用。 十二、試驗用醫療器材於國內登錄或取得醫療器材許可證之情形。	參考人體研究法第十四條、醫療法第七十九條第三項規定，定明受試者同意書應載明事項之規定。
第五十五條　受試者同意書之修正對受試者權益有影響者，應事先取得受試者、法定代理人、輔助人或監護人同意，並簽名及載明日期後，始得依修正後之受試者同意書執行。	有關受試者同意書之修正，其有影響受試者權益者，應重行取得同意之規定。
第五十六條　試驗委託者、試驗主持人或	有關禁止以脅迫、金錢或其他不正當方

其他相關人員不得以脅迫、金錢或其他不正當方式，誘使受試者參與臨床試驗。 試驗委託者、試驗主持人或其他相關人員給予受試者交通費、營養費或其他相當之給付者，應載明於受試者同意書。	式，誘使受試者參與臨床試驗之規定。
第五十七條　試驗委託者或臨床試驗機構，不得向受試者收取臨床試驗有關之任何費用。	參考人體試驗管理辦法第十一條規定，定明禁止向受試者收取臨床試驗有關費用之規定。
第六章　臨床試驗申請、中止、終止及結案	章名
第五十八條　臨床試驗機構或試驗委託者申請醫療器材臨床試驗，應填具申請書，並檢附下列文件、資料： 一、醫療器材商許可執照。 二、臨床試驗計畫書及其中文摘要。 三、受試者同意書。 四、個案報告表。 五、試驗主持人及臨床試驗機構之資格證明。 六、第二十五條之評估報告書。 七、臨床試驗可能之損失補償、損害賠償措施及相關文件。 八、試驗主持人手冊。 九、試驗用醫療器材臨床前資料及說明書。 臨床試驗由臨床試驗機構提出申請者，得免檢附前項第一款文件。	參考人體試驗管理辦法第三條規定，定明申請臨床試驗計畫應檢附文件、資料項目之規定。
第五十九條　臨床試驗計畫書，應載明下列事項： 一、臨床試驗名稱。 二、試驗委託者姓名及地址。 三、臨床試驗機構名稱。 四、試驗主持人及協同主持人姓名、職稱及聯絡資訊。 五、試驗目的。 六、試驗設計。	臨床試驗計畫書應載明事項之規定。

七、試驗用醫療器材基本資訊。 八、受試者條件、招募方法及數目。 九、知情同意程序。 十、數據處理程序。 十一、統計考量。 十二、不良事件、醫療器材不良反應及醫療器材有瑕疵之情形。 十三、偏離臨床試驗計畫之記錄、通報及分析程序。 十四、臨床試驗中止、終止之條件及後續措施。	
第六十條　試驗主持人手冊，應載明下列事項： 一、試驗用醫療器材之基本資訊。 二、試驗用醫療器材之臨床前測試資料。 三、試驗用醫療器材已知之臨床試驗資料。 四、試驗用醫療器材之風險管理。	試驗主持人手冊應載明事項之規定。
第六十一條　試驗委託者於臨床試驗計畫有修正時，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關申請： 一、中央主管機關歷次核准之公文影本。 二、修正前後之文件、資料。 三、修正前後對照表。 前項修正，經中央主管機關核准後，始得執行。	臨床試驗計畫修正申請程序及其應檢附文件、資料項目之規定。
第六十二條　執行臨床試驗期間，試驗委託者、試驗主持人及臨床試驗機構應依中央主管機關之通知，提出試驗情形報告。	參考醫療法第八十條規定，定明試驗委託者、試驗主持人及臨床試驗機構，應依中央主管機關之要求，於執行試驗期間提出報告之規定。
第六十三條　試驗委託者於試驗完成或終止後，應作成結案報告，並報中央主管機關備查。	臨床試驗完成或終止者，試驗委託者應作成結案報告並報請中央主管機關備查之規定。
第六十四條　依第二十一條、第三十五條、第四十五條或依本法第三十九條規定終止或中止試驗時，試驗委託者應即	臨床試驗終止或中止時，試驗委託者應為通知及其通知對象之規定。

通知臨床試驗機構、試驗主持人、審查會及中央主管機關。 臨床試驗由試驗主持人發起者，前項通知，由臨床試驗機構為之。	
第六十五條　已中止之臨床試驗，應經審查會及中央主管機關核准後，始得繼續執行。	已中止之臨床試驗，其試驗續行前，應報經核准之規定。
第六十六條　臨床試驗結案報告經同意核備或同意結案前，試驗委託者、試驗機構或試驗主持人不得對外發表成果或為宣傳。 前項成果發表及宣傳之限制，試驗委託者、試驗機構或試驗主持人不得藉採訪或報導規避之。	參考人體試驗管理辦法第十五條規定，定明臨床試驗成果發表及宣傳限制之規定。
第六十七條　臨床試驗屬本法第三十七條第一項但書無顯著風險者，不適用第五十八條及第六十一條至第六十四條規定；第四條及第六十五條有關向中央主管機關申請核准之規定，亦不適用之。	一、為簡化無顯著風險臨床試驗之管理，明定無顯著風險臨床試驗不適用第五十八條臨床試驗之申請文件、資料、第六十一條計畫書修正之申請、第六十二條試驗情形報告之提出、第六十三條結案報告之報備、第六十四條試驗終止或中止通知之規定。 二、又無顯著風險臨床試驗因無須向中央主管機關申請試驗核准，故不適用第四條及第六十五條，應經中央主管機關核准之相關規定。
第七章　不良事件之對應	章名
第六十八條　臨床試驗發生嚴重不良事件，或有導致嚴重醫療器材不良反應之虞者，試驗主持人應即通知臨床試驗機構、試驗委託者及審查會，並提出詳細書面報告。	有關嚴重不良事件及有不良反應之虞者，試驗主持人通報義務，及其通報對象與提出書面報告之規定。
第六十九條　除本法第三十八條規定外，試驗委託者獲知醫療器材有瑕疵可能導致嚴重醫療器材不良反應者，試驗委託者應通報中央主管機關。 前項通報，應於得知事實後七日內為之，並於十五日內檢具詳細調查資料報中央主管機關。	有關試驗委託者於知悉醫療器材有瑕疵可能導致嚴重醫療器材不良反應時，其通報義務、通報對象、通報時限及通報檢具資料之規定。

第七十條　第十二條之試驗委託者，應將各臨床試驗機構通報之嚴重不良事件，以書面通知所有試驗主持人，並確認試驗主持人均已向其所屬之審查會通報。	跨機構之臨床試驗，試驗委託者應將嚴重不良事件以書面通知所有試驗主持人，並確認其已向各該審查會通報之規定。
第八章　附則	章名
第七十一條　本辦法施行前，試驗委託者或臨床試驗機構已依醫療器材臨床試驗相關法令規定核准之臨床試驗，依原規定辦理。	適用本辦法之臨床試驗範圍之規定。
第七十二條　本辦法自本法施行日施行。	本法第八十五條規定本法施行日期，由行政院定之，本辦法配合本法施行日施行。