正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　函

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 04. 27 文
檔號: 110307

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110年4月23日
發文字號：衛授食字第1101603801號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關公告訂定「醫療器材臨床試驗文件技術性評估申請須知」及「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知」，業經本部110年4月23日衛授食字第1101603667號公告，請查照並轉知所屬會員。

說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署全球資訊網站（www.fda.gov.tw）之公告區及醫療器材法規專區，自行下載。

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、台灣顯示器產業聯合總會、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、臺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、新北市生技產業發展聯盟、財團法人台灣商品檢測驗證中心、經濟

部國際貿易局、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、科技部南部科學園區管理局、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、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、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、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、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、台灣區電機電子工業同業公會

副本：

部長陳時中

醫療器材臨床試驗文件技術性評估案申請須知

中華民國 110 年 5 月 1 日訂定

一、判定是否於國內進行臨床試驗申請程序：

醫療器材商申請醫療器材查驗登記或許可證變更，是否須在國內進行臨床試驗應檢送下列資料 1 份(含紙本及光碟)，至衛生福利部食品藥物管理署(以下稱食藥署)：

☐ 1. 醫療器材臨床試驗文件技術性評估申請書(附錄 1)

☐ 2. 出產國許可製售證明文件影本(國產者得免附)

☐ 3. 臨床前安全評估資料

☐ 4. 原送各國最高衛生機關或機構審核之全文學術理論依據、有關研究報告與資料及臨床評估報告或臨床試驗結案報告(倘檢送臨床評估報告或試驗結案報告，請一併提供研究/試驗計畫書及經主管機關審核或/與臨床試驗倫理審查委員會核准執行證明文件)

☐ 5. 類似品之相關資料

☐ 6. 原廠說明函正本文件及評估報告，並提供相關證明文件(國產者免附)(說明函應載明效能、用途或適應症是否有族群差異性、出產國核准上市之效能、用途或適應症及與食藥署申請查驗登記或許可證變更之效能、預期用途或適應症是否相同。評估報告，應分析與評估效能、預期用途或適應症是否有族群差異性)

☐ 7. 臨床試驗文件技術性評估規費(依醫療器材行政規費收費標準辦理)

二、判定醫療器材臨床試驗風險申請程序：

申請判定醫療器材臨床試驗風險(顯著風險/無顯著風險)應檢送下列資料 1 份(含紙本及光碟)至食藥署：

☐ 1. 醫療器材臨床試驗文件技術性評估申請書(附錄 1)

☐ 2. 臨床試驗計畫書及中文摘要

☐ 3. 受試者同意書

☐ 4. 試驗用醫療器材臨床前資料及說明書

☐ 5. 臨床試驗文件技術性評估規費(依醫療器材行政規費收費標準辦理)

三、評估試驗設計申請程序：

申請評估臨床試驗設計應檢送下列資料 1 份(含紙本及光碟)至食藥署：

☐ 1. 醫療器材臨床試驗文件技術性評估申請書(附錄 1)

☐ 2. 臨床試驗計畫書及中文摘要

☐ 3. 試驗用醫療器材臨床前資料及說明書

☐ 4. 臨床試驗文件技術性評估規費(依醫療器材行政規費收費標準辦理)

四、評估統計分析方法申請程序：

申請評估臨床試驗之統計考量(參數值、樣本檢定力、樣本數、臨界值或統計分析方法等)應檢送下列資料 1 份(含紙本及光碟)至食藥署：

☐ 1. 醫療器材臨床試驗文件技術性評估申請書(附錄 1)

☐ 2. 臨床試驗計畫書及中文摘要

☐ 3. 統計分析計畫書

☐ 4. 臨床試驗文件技術性評估規費(依醫療器材行政規費收費標準辦理)

五、評估試驗用醫療器材之臨床前資料評估申請程序：

申請評估試驗用醫療器材之臨床前資料評估案應檢送下列資料 1 份(含紙本及光碟)至食藥署：

☐ 1. 醫療器材臨床試驗文件技術性評估申請書(附錄 1)

☐ 2. 臨床試驗計畫書及中文摘要

☐ 3. 試驗用醫療器材臨床前資料及說明書

☐ 4. 臨床試驗文件技術性評估規費(依醫療器材行政規費收費標準辦理)

備註：食藥署得視需要，要求檢送其他相關資料。

附錄 1

中華民國 110 年 5 月 1 日訂定

醫療器材臨床試驗文件技術性評估申請書

□ 1. 判定是否於國內進行臨床試驗 □ 2. 判定醫療器材臨床試驗風險 □ 3. 評估試驗設計 □ 4. 評估統計分析方法 □ 5. 評估試驗用醫療器材之臨床前資料

★*請依議題擇一勾選 1~5.(以便加速作業)*

受 文 者	衛生福利部食品藥物管理署
計畫名稱	
試驗用醫療器材品 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	

醫療器材臨床試驗計畫案申請須知

中華民國 110 年 5 月 1 日訂定

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 3 份紙本(正本 1 份與副本 2 份)及光碟 1 份，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. 醫療器材商許可執照

□3. 若有臨床試驗倫理審查委員會(以下稱審查會)同意書、國外上市證明、國外衛生主管機關或國外審查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「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」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. 臨床試驗機構執行臨床試驗之評估報告書

□10. 臨床試驗可能之損失補償、損害賠償措施及相關文件(如：保險證明文件)

□11. 試驗主持人手冊(請參考附錄 6)

□12. 試驗用醫療器材之臨床前資料及說明書(請參考附錄 7)

□13. 臨床試驗計畫書審核規費(依醫療器材行政規費收費標準辦理)

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程序相關資料外(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。倘該臨床試驗計畫修正，申請者仍應檢附修正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. 美國境內審查會同意函

三、臨床試驗修正：

變更計畫書或計畫書附錄、受試者同意書、臨床試驗機構、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. 修正前後之文件、資料

□4. 修正前後對照表

□5. 臨床試驗變更審核規費(依醫療器材行政規費收費標準辦理)

四、試驗情形報告：

執行臨床試驗期間，應依食藥署核准函文所載之通知，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. 試驗情形報告(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相關核准公文影本(含專案核准之試驗用醫療器材函文)

□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. 臨床試驗報告書審查規費(依醫療器材行政規費收費標準辦理)

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，應依據「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」，另案申請。

備註：

1. **臨床試驗由臨床試驗機構提出申請，並得免附「*」文件。**
2. **光碟資料應完全與紙本一致，且應檢附可檢索之檔案格式(word、odt 或 pdf)。**
3. **食藥署得視需要，要求檢送其他相關資料。**

附錄 1

中華民國 110 年 5 月 1 日訂定

醫療器材臨床試驗計畫案申請書

1.□查驗登記用	2.□簡化 □申復	3.□新申請案 □修正 □試驗情形報告 □結案報告備查
1.□學術研究用	2.□簡化 □申復	3.□新申請案 □修正 □試驗情形報告 □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	
試驗用醫療器材品 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」，修正、試驗情形報告、結案報告備查案請填列「原始核准文號」。

附錄 2

中華民國 110 年 5 月 1 日訂定

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：

中文：

英文：(非必要填寫項目，請依試驗狀況填寫)

三、試驗委託者：

四、臨床試驗機構及試驗主持人：

1. 臨床試驗機構：
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/登錄字號_____)
   □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

中華民國 110 年 5 月 1 日訂定

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管理辦法與國內相關法規
12.3	聲明臨床試驗將於取得中央主管機關與臨床試驗倫理審查委員會之核准後執行
12.4	聲明遵循中央主管機關與臨床試驗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情況緊急之知情同意程序
14.不良事件、醫療器材不良反應與醫療器材瑕疵	
14.1	不良事件與醫療器材不良反應之定義

14.2	醫療器材瑕疵之定義
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瑕疵之期限
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.易受傷害群體	
15	若受試者為易受傷害群體，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

中華民國 110 年 5 月 1 日訂定

醫療器材臨床試驗受試者同意書範本

計畫名稱： 中文： 英文：(非必要填寫項目，請依試驗狀況填寫)
臨床試驗機構：　　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： 病歷號碼：
您被邀請參與此臨床試驗，這份表格提供您本試驗之相關資訊，試驗主持人或其授權人員將會為您說明試驗內容並回答您的任何疑問，在您的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此同意書。您不須立即決定是否參加本試驗，請您經過慎重考慮後方予簽名。您須簽署同意書後才能參與本試驗。如果您願意參與本試驗，此文件將視為您的同意紀錄。即使在您同意後，您仍然可以隨時退出本試驗而不需任何理由。
一、試驗用醫療器材現況： 1.　試驗用醫療器材資料： 2.　試驗用醫療器材上市狀況： (應敘明試驗用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： 1.　納入條件： 2.　排除條件： (應以可使受試者易於了解方式呈現。)
四、試驗方法及相關檢驗：
五、可能產生之風險及其發生率與處理方法： 1.　與試驗用醫療器材相關的風險(本試驗使用醫療器材的副作用、不良反應)： 2.　與試驗過程相關的風險：

版本：　　日期：

六、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、受試者個人資料之保密：

十、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。

十一、醫療照護、賠償、補償與保險：

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、副作用或風險，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。)

十二、受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用：

1. 檢體(含其衍生物)之保存與使用
2. 剩餘檢體之保存與再利用

十三、受試者權益：

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。
十四、簽名：

附錄 5

中華民國 110 年 5 月 1 日訂定

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	受試者知情同意之紀錄
3.3	納入/排除
3.4	基本訪視：受試者基本資料、診斷、曾使用之相關藥品、醫療器材或醫療處置、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/併用藥品或醫療器材
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	臨床試驗完成之紀錄，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

中華民國 110 年 5 月 1 日訂定

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紀錄
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

中華民國 110 年 5 月 1 日訂定

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

中華民國 110 年 5 月 1 日訂定

切　結　書

茲向

衛生福利部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：

試驗用醫療器材名稱	
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 核准修正、終止、或申請人自行申請修正、終止者，立切結書人應將主動通知貴部。

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，除同意貴部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管理辦法」，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、執行中之各類修正案件等)，同意貴部改依一般案件審查流程進行審查。

五、同意貴部公佈違規事實(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

醫療器材臨床試驗 試驗情形報告範本

計畫編號	
計畫名稱	
臨床試驗機構	
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 暫時或永久性失能 D 受試者之胎兒或嬰兒先天性畸形 E 需住院或延長住院 F 其他可能導致永久性傷害之併發症

***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

中華民國 110 年 5 月 1 日訂定

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修正，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	併用藥品/醫療器材/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瑕疵彙整表，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中央主管機關與臨床試驗倫理審查委員會之核准
10.2	所有臨床試驗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	臨床試驗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、醫療器材瑕疵、中途退出之受試者
13.8	稽核證明

附錄 11

中華民國 110 年 5 月 1 日訂定

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						