檔　　號：
保存年限：

正本

行政院衛生署食品藥物管理局　函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：02-25230155
聯絡人及電話：邱美惠　02-85906666#6958
電子郵件信箱：minachiu@fda.gov.tw

24159
台北縣三重市重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會
收文章
99. 12. 16
編號：99 657

發文日期：中華民國99年12月13日
發文字號：FDA器字第0991616297號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：切結書

主旨：有關國內醫療器材臨床試驗計畫審查之簡化程序，詳如說明段，並自即日起實施，請轉知所屬會員，請 查照。

說明：

一、為簡化國內醫療器材臨床試驗計畫之審查程序，並提升我國醫藥研發之國際競爭力，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，得提供其核准之臨床試驗計畫編號，並檢齊相關證明文件，報經本局核准後即可執行。

二、旨揭所提相關證明文件如下，應由申請者主動申請並提供：

(一)切結書(詳如附件)，並加蓋單位大小章以示負責。

(二)美國FDA核准執行該臨床試驗計畫之函文。

(三)美國境內醫院人體試驗委員會同意函。

三、有關說明段二所提證明文件均為必要提供文件，倘無法提供說明段二第二款所指文件，可提供其他證明文件，並經本局認定。

四、前開事項經本局認定後，即適用簡化程序。倘該臨床試驗計畫變更，申請者仍應檢附相關資料及說明段二之證明文件，送至本局核備後始得執行。

五、依該臨床試驗計畫設計所得試驗結果，是否足夠支持其醫療器材查驗登記案，仍需視試驗報告結果而定。

正本：行政院衛生署科技發展組、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人國家衛生研究院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、財團法人長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、財團法人高雄醫學大學附設中和紀念醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人奇美醫院、財團法人彰化基督教醫院、台北市立聯合醫院仁愛院區、台北醫學大學市立萬芳醫院、高雄市立聯合醫院、馬偕紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、臺北醫學大學附設醫院、財團法人醫藥工業技術發展中心、桃園縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺北縣醫療器材商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、台北市醫師公會、高雄市醫師公會、聯合人體試驗委員會、台灣醫院協會、臺灣醫學會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、美僑商會醫療器材組、台北市歐洲商務協會、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、台北縣進出口商業同業公會、桃園縣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、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業工會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台北市助聽器同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區化粧品工業同業公會、高雄市化粧品工業同業公會、中華生物科技發展協會、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、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心

副本：行政院衛生署醫事處

行政院衛生署
食品藥物管理局
校對之章

局長 康照洲

裝 訂 線

切　結　書

茲向

行政院衛生署食品藥物管理局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：

擬使用醫療器材	
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 貴局。

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 貴局撤銷本申請案或其他相關之申請案外，日後立切結書人(含試驗委託者及受委託研究機構)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準則」，其情節重大者，立切結書人(含試驗委託者及受委託研究機構)之所有申請案(含審查中、執行中之各類變更案件等)，同意 貴局改依一般案件審查流程進行審查。

五、 同意貴局公佈違規事實(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