

初審案（醫療器材）

文件編號	IRB013	制定日期	95/03/27
版次 / 頁數	第 12 版，共 5 頁	修訂日期	113/06/17

修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第 2 版	98/08/18	修訂：4.2、4.3.2.1~7、4.4.6.4、5.3.1、8 新增：4.3.2.10
第 3 版	101/03/16	修訂：4.2、4.2.2、4.4.3、4.4.3.2、4.4.3.3、4.4.5.2、4.4.7.2、 4.4.8.1、4.4.8.2、4.5.2、4.5.3、4.5.3.1、4.4.4 新增：4.4.4 刪除：4.2.4、4.2.5、4.4.4.3、4.4.6.1、4.4.6.4、4.4.6.6、 4.4.7.1、4.4.8.1（原）、4.4.8.2（原）、4.5.2（原）
第 4 版	102/04/08	修訂：4.4.2、4.4.6.1、4.4.7.1、4.4.8.1、4.4.8.2 新增：4.4.8.3
第 5 版	103/03/17	內文原快速(簡易)審查改為簡易審查 修訂：4.1.4
第 6 版	104/07/20	修訂：4.2.2、4.2.3、4.4.3.2 修訂流程圖
第 7 版	106/06/19	修訂：複審案由原主審醫療委員審查
第 8 版	107/06/25	「醫療機構 IRB 組織及作業基準」停止適用，另引據「人體研究倫理委員會組織及運作辦法」
第 9 版	110/01/18	刪除文獻年份
第 10 版	112/03/02	修訂：1、3、4.1、4.4、4.5、5.1.1、5.1.3、5.1.4、5.2.1、 5.2.2、5.3.1、5.4.3、5.4.4.1、5.4.4.2、5.4.5.4、5.4.7.2、 5.4.7.3、6 新增：4.1.1、4.1.2、4.1.3、5.4.8 目的及職責補充、名詞解釋修訂、表單名稱修訂、許可書包含項目修正、流程文字修飾、不核准案件申覆流程補充、參考文獻更新
第 11 版	112/04/26	修訂：3.3 新增：3.1、3.2、3.4、4.1 新增臨床試驗用醫療器材審查及管理之注意事項
第 12 版	113/06/21	修訂：5.1.4、5.4.2、5.4.3、5.4.3.1、5.4.3.2、5.4.4、5.4.5、 5.4.5.1、5.4.5.2、5.4.6、5.4.6.1、5.4.6.2、5.4.7、 5.4.7.1、5.4.7.2

		刪除：5.4.3.3、5.4.3.4、5.4.5.3、5.4.5.4、5.4.5.5 審查結果選項名稱及流程修正、委員審查意見修改流程 為必要時得送執行秘書確認，以增加審查效率
--	--	--

制定

執行秘書陳正文

核准

主任委員周定遠

1.目的：提供 IRB 審查與核准研究醫療器材計畫案的準則。

2.適用範圍：適用以人體進行新醫療器材安全或臨床應用之研究。

3.職責：

3.1 臨床試驗主持人應確保試驗用醫療器材使用前需符合相關法令與規範，且器材使用人員也需經過相關使用能力檢定，並經人體試驗委員會審查同意後方可執行。

3.2 臨床試驗主持人應於臨床試驗計畫書中敘明試驗用醫療器材之特性及儲存條件、使用方法、感染管制及管理計畫，管理計畫內容應包括醫療器材之接收確認、儲存、由適當的人員操作/使用醫療器材，以及使用紀錄之維護。

3.3 IRB 應審查試驗用醫療器材管理計畫之妥適性。審核醫療器材的計畫案有別於藥物實驗的計畫案。IRB 可依「有顯著風險」(SR)、「無顯著風險」(NSR) 來區分審核；IRB 應依照試驗委託者所提供的資料判斷，有無顯著危險。臨床試驗是由試驗主持人發起時，試驗主持人及試驗機構應承擔試驗委託者之責任。

3.4 人體試驗委員會將依規範稽核臨床試驗計畫。

4.名詞解釋：

4.1 新醫療器材：依「醫療法施行細則」第 2 條之規定: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。

4.2 醫療器材：依「醫療器材管理法」第 3 條所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：

4.2.1 診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。

4.2.2 調節或改善人體結構及機能。

4.2.3 調節生育。

4.3 研究用醫療器材：供臨床研究是否安全有效的醫療器材。

4.4 實驗用醫療器材免除條款：使用於臨床研究上無論是以未上市核可的醫療器材，收集安全和療效的資訊或是已核可醫療器材嘗試新用途，均應先提出研究申請。實驗用醫療器材免除條款須經審核機構認可，如有安全疑慮，須經相關主管機關核准後使用。實驗用醫療器材免除條款，實驗用醫療器材可專案方式進口，同時可免除品質相關規定。

4.5 無顯著風險醫療器材(低風險)：沒有顯著危險的醫療器材。

4.6 有顯著風險醫療器材(中風險性、高風險性)：指醫療器材可能對受試者的

健康、安全或福祉產生嚴重的傷害；為促使人體生命延續，而可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害；用於疾病的診斷、治療、減緩、治療或避免惡化，所可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害；其他對受試者的健康、安全或福祉可能產生嚴重的傷害。

4.7 風險：指對受試者造成不適或傷害。

5. 作業說明：

5.1 受理送審文件：

5.1.1 計畫主持人填寫「人體試驗計畫審查申請書」等初審案送審文件。

5.1.2 工作人員依據「人體試驗計畫送件核對清單」核對送審文件。

5.1.3 如送審文件內容有遺漏，工作人員寄送待補齊文件通知給計畫主持人。

5.1.4 工作人員確認計畫主持人繳齊所有文件後，於「人體試驗計畫送件核對清單」蓋上日期、IRB 會章並歸檔存查。

5.2 審查前置作業：

5.2.1 工作人員準備「人體試驗計畫審查意見表」及初審送審文件。

5.2.2 執行秘書依據臨床試驗計畫書內容判定是否屬於簡易審查案件，填寫「決定簡易審查或一般審查表」並依據利益迴避原則分配案件給兩位委員（由 1 位醫療委員、1 位非醫療委員）。

5.2.3 委員審查期限為七日，如逾期未繳回審查意見將再次通知，如十四日內未繳回則由執行秘書決定是否另指派委員審查。

5.3 審查計畫案：

5.3.1 使用「人體試驗計畫審查意見表」，依「初審審查意見表的使用」(IRB011)標準作業程序進行初審審查。「人體試驗計畫審查意見表」表示為 IRB 完成初審審查的正式文件。

5.3.2 審查重點可參照「初審審查意見表的使用」(IRB011)標準作業程序 4.3。

5.3.3 審查意見必須詳述。

5.3.4 審查委員簽名並註明日期。

5.4 初審審查結果與通知：

5.4.1 委員填寫「人體試驗計畫審查意見表」，送交工作人員。

5.4.2 IRB 工作人員負責將委員審查意見與結果彙整，必要時得送執行秘書確認後，通知計畫主持人。

5.4.3 審查結果得依【一般審查】研究計畫及【簡易審查】研究計畫分別勾選下列之決定，並於決定之日起，十四日內通知計畫主持人：

5.4.3.1 【一般審查】研究計畫審查結果：

1. 【建議通過】：提報會議審查
2. 【建議修正或提供進一步說明】：修正後，送原主審委員審查
3. 【建議不通過】：請說明理由，後續將排入會議審查

5.4.3.2 「【簡易審查】研究計畫研究計畫審查結果：

1. 【通過】：核發 IRB 許可書
2. 【建議修正或提供進一步說明】：修正後，送原主審委員審查
3. 【不符合簡易審查，改送一般審查】：請說明理由

5.4.4 審查結果【建議通過】、【通過】之計畫案：

5.4.4.1 若為簡易審查案件，自核准決定之日起，十四日內通知計畫主持人並得於會議前核發核准文件且於最近委員會會議核備；若為一般審查案件，則提報委員會會議審查，審查核准後十四日內通知計畫主持人，IRB 工作人員製作同意「人體試驗許可書」送交主任委員簽署。

5.4.4.2 同意「人體試驗許可書」的內容包含：計畫主持人姓名、IRB 編號、計畫名稱、IRB 通過日期、計畫核准有效期限、試驗機構名稱(系指計畫主持人所屬機構)、核准計畫案的內容項目、後續追蹤時程及其他有關注意事項。

5.4.4.3 IRB 工作人員將一份同意「人體試驗許可書」連同核准通知送交計畫主持人，一份歸檔。

5.4.5 審查結果【建議修正或提供進一步說明】之計畫案：

5.4.5.1 IRB 工作人員將委員審查意見與結果彙整，必要時得送執行秘書確認後，通知計畫主持人。

5.4.5.2 計畫主持人回覆後，依「複審案標準作業程序」(IRB015)繳交複審文件，送原主審委員審查(原則上由原主審委員審查，原主審委員因故無法審查時，由執行秘書另外指派主審委員審查)。

5.4.6 審查結果【不符合簡易審查，改送一般審查】之計畫案：

5.4.6.1 IRB 工作人員將委員審查意見與結果彙整，必要時得送執行秘書確認後，通知計畫主持人。

5.4.6.2 計畫主持人回覆後，依「複審案標準作業程序」(IRB015)繳交複審文件，送原主審委員審查並依一般審查程序進行。

5.4.6.3 IRB 委員得決定計畫主持人是否須列席參加 IRB 委員會。

5.4.7 審查結果【建議不通過】之計畫案：

5.4.7.1 IRB 工作人員將委員審查意見與結果彙整，必要時得送執行秘書確認後，將其計畫案排入委員會會議審查。

5.4.7.2 IRB 須將會議審議結果不通過理由，通知計畫主持人。

5.4.7.3 計畫主持人得提出申覆，申覆 2 次後仍未通過之計畫案，需比照新案，重新送審。

5.4.7.4 經 IRB 通知後，主持人未於 2 個月內提出申覆，計畫案將逕行結案。

5.5 歸檔：

5.5.1 計畫案原始資料、申請審查單、「人體試驗計畫審查意見表」和初審審查結果通知函按序歸檔。

5.5.2 將資料放置指定位置存放。

6. 參考文獻：

6.1 醫療法

6.2 人體研究法

6.3 藥事法

6.4 醫療器材管理法

6.5 人體試驗管理辦法

6.6 人體研究倫理委員會組織及運作辦法

6.7 醫療器材優良臨床試驗管理辦法

6.8 藥品優良臨床試驗作業準則

6.9 醫療法施行細則

6.10 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research

6.11 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)

7. 應用表單：

7.1 人體試驗計畫送件核對清單 (BFA3*019)

7.2 人體試驗計畫審查申請書 (BFA3*020)

7.3 人體試驗計畫審查意見表 (BFA3*034)

7.4 人體試驗許可書 (BFC3*037)

8. 流程圖：

初審案（醫療器材）流程圖

