

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-03.5
		版本	02.1
	3.5 醫療器材、新醫療技術試驗審查原則	日期	12 Jul 2023
		頁數	1 of 6

目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
4.	流程.....	2
5.	細則.....	3
5.1.	受理申請	3
5.2.	試驗案送審事宜	4
5.3.	進行會議	4
5.4.	正式通知審查結果	5
5.5.	會後事宜	5
6.	名詞解釋.....	5
7.	參考文獻.....	6
8.	附件.....	6
9.	制定修訂紀錄表.....	7

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-03.5
		版本	02.1
	3.5 醫療器材、新醫療技術試驗審查原則	日期	12 Jul 2023
		頁數	2 of 6

1. 目的

此文提供研究倫理委員會審查有關研究醫療器材計畫案的準則。

2. 範圍

本標準作業流程適用以人體進行醫療器材、新醫療技術試驗的申請與審核。

3. 職責

- 3.1. 計畫主持人：備齊醫療器材或新醫療技術試驗審查所需文件，依研究倫理委員會要求提供相關資料。
- 3.2. 執行秘書或主任委員：判定簡易或一般流程、指定審查委員，並視需要另行指定審查專家。
- 3.3. 委員：於期限內完成審查程序，並將審查意見送回秘書處。
- 3.4. 秘書處：負責受理審查案件，並處理申請資料(包含紙本、電子形式資料)，將每件計畫案建檔；同時將審查意見彙整至研究倫理委員會會議審查，並將審查結果通知主持人。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	受理申請 ↓	計畫主持人/秘書處
2	試驗案送審事宜 ↓	秘書處/委員/ 審查委員
3	進行會議 ↓	秘書處/委員/ 主任委員
4	正式通知審查結果 ↓	秘書處
5	會後事宜 ↓	秘書處
6	歸檔	秘書處

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-03.5
		版本	02.1
	3.5 醫療器材、新醫療技術試驗審查原則	日期	12 Jul 2023
		頁數	2 of 6

5. 細則

5.1. 受理申請

- 5.1.1. 計畫主持人填寫臨床試驗計畫申請書(AF01-03.4/02.0)，並依送審文件清單(AF01-03.1/02.0)之送審項目檢附相關資料。
- 5.1.2. 審核醫療器材的計畫案有別於藥物試驗的計畫案。研究倫理委員可依「有顯著危險」(Significant Risk, SR)、「無顯著危險」(Non-significant Risk, NSR)來區分審核；研究倫理委員會應依照試驗委託者所提供的資料判斷，有無顯著危險。
 - 5.1.2.1. 研究倫理委員會應詳細考慮使用該醫療器材所衍生的傷害性。如果會對受試者造成顯著傷害，該研究視為有顯著危險；醫療器材本身的安全性也應列入考量，如有疑問，應向相關機構諮詢。
 - 5.1.2.2. 研究倫理委員會要檢核試驗委託者的安全性聲明評估，如果核准，申請者無須再提供相關檢驗證明；否則，即視為有顯著危險，再進行後續審核。
- 5.1.3. 醫療器材試驗依下列原則準備相關資料送審
 - 5.1.3.1. 試驗醫療器材簡介(含操作說明書)
 - 5.1.3.2. 醫療器材商許可執照
 - 5.1.3.3. 醫療器材臨床試驗計畫書(內容須符合醫療器材優良臨床試驗管理辦法第六章第 59 條，且應載明版本日期)及中文摘要
 - 5.1.3.4. 醫療器材臨床試驗受試者同意書(內容須符合醫療器材優良臨床試驗辦法第五章第 54 條，且應載明版本日期)
 - 5.1.3.5. 個案報告表
 - 5.1.3.6. 醫療器材臨床試驗主持人及共/協同主持人之學、經歷及其所受訓練之資料(內容須符合醫療器材優良臨床試驗管理辦法第三章第 27 條)及臨床試驗機構之資格證明
 - 5.1.3.7. 醫療器材臨床試驗管理辦法第三章第 25 條所載評估報告書
 - 5.1.3.8. 臨床試驗可能之損失補償、損害補償措施及相關文件
 - 5.1.3.9. 試驗主持人手冊(內容須符合醫療器材優良臨床試驗管理辦法第六章第 60 條)
 - 5.1.3.10. 試驗用醫療器材臨床前資料
 - 5.1.3.11. 臨床試驗醫療器材資料表/清單
 - 5.1.3.12. 出產國衛生主管機關出具之製造(售)證明或核准施行臨床使用及臨床試驗證明影本

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-03.5
		版本	02.1
	3.5 醫療器材、新醫療技術試驗審查原則	日期	12 Jul 2023
		頁數	3 of 6

5.1.3.13. 屬電器類之新醫療器材者，應具電器配置圖、醫療儀器電性安全測試報告及裝置之使用手冊

5.1.3.14. 屬可發生游離輻射設備或使用放射性物質者，應具符合原子法有關規定之證明文件影本

5.1.4. 新醫療技術試驗依下列原則準備相關資料送審

5.1.4.1. 新醫療技術簡介

5.1.4.2. 新醫療技術臨床試驗計劃書(內容須符合人體研究法第 6 條及人體試驗管理辦法第 3 條所列事項，且應載明版本日期)

5.1.4.3. 新醫療技術臨床試驗受試者同意書(內容須符合人體研究法第三章第 12 至 15 條及醫療法第 79 條所列事項，寫應載明版本日期)

5.1.4.4. 新醫療技術臨床試驗主持人及共/協同主持人之學、經歷及其所受訓練之資料(內容須符合人體試驗管理辦法第 4 條)

5.1.4.5. 國外衛生主管機關核准施行臨床使用及臨床試驗證明影本

5.1.4.6. 新醫療技術相關參考文獻、資料或附件

5.1.5. 秘書處依據 SOP-03.1 計劃案送審的管理，受理送審文件。

5.2. 試驗案送審事宜

5.2.1. 參照 SOP-03.4 計劃案的初審進行審查程序，建議審查案件送審流程參照 SOP-03.3 簡易審查。

5.3. 進行會議

5.3.1. 審查委員口頭或書面簡要說明計畫案

5.3.1.1. 完整的研究計畫書、臨床試驗計畫申請書或計劃摘要，其中包含藉以判定研究案是否符合核准標準的相關資訊

5.3.2. 主任委員公開討論醫療器材有無顯著危險

5.3.3. 主任委員究各項要點討論

5.3.4. 確認傷害程度

5.3.5. 討論計畫案通過與否

5.3.6. 研究倫理委員會主任委員或指派代表進行審議表決

- 通過
- 修正後通過(需修改或說明後經審查委員複審)
- 修正後再審(需大幅度修改或提供新資料後經會議重新審查)
- 不通過

5.3.7. 做出會議記錄與決議

5.3.8. 將修改意見留存於會議記錄中，通知試驗主持人

5.3.9. 訂定通過計畫案的後續追蹤時程

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-03.5
		版本	02.1
	3.5 醫療器材、新醫療技術試驗審查原則	日期	12 Jul 2023
		頁數	4 of 6

5.4. 正式通知審查結果

5.4.1. 參照 SOP-03.4 計畫案的初審進行審查及會議後程序，通知計畫主持人審查及會議結果。

5.5. 會後事宜

5.5.1. 撰寫會議記錄

- 按照標準作業程序 SOP-08.1 執行

5.5.2. 通知計畫主持人

- 秘書處寄發通知函給試驗主持人，內容應包括：核准申請項目、後續追蹤時程及執行計畫注意事項。
- 未通過的計畫案書面告知審查結果及未通過原因。
- 須修正之計畫案，則由秘書處將修改意見交付試驗主持人，並告知複審案送回的聯絡單位。

5.5.3. 歸檔

- 計畫案原始資料、送審文件清單、初審審查表、審查意見和意見回覆清單按序歸檔，放置指定位置存放(或以電子檔方式保存)。

6. 名詞解釋

名詞	說明
醫療器材 Medical Device	指非經化學作用才有效的健康照護產品或醫療器材，如：檢驗試劑、拐杖、電極、醫療用床、心律調節器、內視鏡、骨科用品、血管移植組織或協助體外診斷的試劑，例如：驗孕 Any health care product that does not achieve any of its intended purposes by chemical action or by being metabolized. Medical devices include items such as diagnostic test kits, crutches, electrodes, prescribed beds, pacemakers, arterial grafts, intra-ocular lenses, and orthopedic pins. Medical devices also include diagnostic aids such as reagents and test kits for in vitro diagnosis of disease and other conditions (for example, pregnancy).
研究用醫療器材 Investigational Medical Device	供臨床研究是否安全有效的醫療器材 A medical device which is the object of clinical research to determine its safety or effectiveness.
新研究 New Study	初次向研究倫理委員會提出的研究計畫或被其他處機構否決的計畫 A study protocol including the informed consent, investigator qualifications, and advertisements presented to the INSTITUTE. IEC/IRB for approval for the first time. This includes re-application for those studies denied approval by...INSTITUTE...

 臺南市立安南醫院 臺南中國醫藥大學附設醫院	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-03.5
		版本	02.1
	3.5 醫療器材、新醫療技術試驗審查原則	日期	12 Jul 2023
		頁數	5 of 6

無顯著危險醫療器材 Non-significant Risk Device (NSR)	沒有顯在危險的實驗醫療器材，見（AF01-03.5）的例子 An investigational device that does not pose a significant risk. A list of examples is found in AF01-03.5.
危險 Risk	指對受試者造成不適或傷害。有時為了測試成效，所產生的危險是被接受的。例如治喉痛的產品，就減少些副作用。而治療危及生命的產品，所產生的副作用是可以被接受的 The probability of harm or discomfort to study participants. Acceptable risk differs depending on the conditions for which the product is being tested. A product for sore throat, for example, will be expected to have a low incidence of side effects. However, unpleasant side effects may be an acceptable risk when testing a promising treatment for a life-threatening illness.
有顯著危險醫療器材 Significant Risk Device (SR)	指實驗醫療器材 (1) 可能對受試者者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害 (2) 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 (3) 用於疾病的診斷、治癒、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 (4) 其他，見（AF02-03.5）的例子 An investigational device that: is intended as an implant and presents a potential for serious risk to the health, safety, or welfare of the participant, is purported or represented to be for a use in supporting or sustaining human life and presents a potential for serious risk to the health, safety, or welfare of the participant, is for a use of substantial importance in diagnosing, curing, mitigating, or treating disease, or otherwise preventing impairment of human health and presents a potential for serious risk to the health, safety, or welfare of the participant, or otherwise presents a potential for serious risk to the health, safety, or welfare of the participant. A list of examples is found in AF02-03.5.

7. 參考文獻

參照 SOP-01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

8.1. AF01-03.5/01.1 無顯著危險的醫療器材研究

8.2. AF02-03.5/01.1 有顯著危險的醫療器材研究

無顯著危險的醫療器材研究

舉例如下：

- 雷射治療疼痛
Bio-stimulation Lasers for treatment of pain
- 骨疽移除液
Caries Removal Solution
- 隱形眼鏡清潔、配戴
Daily Wear Contact Lenses and Associated Cleaners and Solutions
- 補牙材料
Dental Filling Materials, Cushions or Pads made from traditional materials and designs
- 假牙
Denture Repair Kits and Re-aligners
- 婦科醫學的腹腔鏡和附件在 1976 年 5 月 28 日之前規範的運用(除了在女性消毒過程中的使用)
Gynecologic Laparoscope and Accessories at power levels established prior to May 28, 1976 (excluding use in female sterilization)
- 外部配戴的胰島素反應 (監測器)
Externally worn Monitor for Insulin Reactions
- 嬰兒黃疸監測器
Jaundice Monitor for Infants
- 在指定的物理參數內的磁振造影儀(MRI)醫療器材
Magnetic Resonance Imaging (MRI) Devices within specified physical parameters
- 衛生棉墊
Menstrual Pads
- 衛生棉條(在 1976 年 5 月 28 日之前使用)
Menstrual Tampons of “old” materials (used prior to May 28, 1976)
- 非植入型男性性功能輔助品
Non-implantable Male Reproductive Aids
- 婦產科診斷超音波(在特定參數內的)
Ob/Gyn Diagnostic Ultrasound (within specified parameters)
- 經皮電的神經刺激治療疼痛的裝置
Transcutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS) Devices for treatment of pain Transcutaneous
- 輔具 (包紮用品) 傷口包紮用品, 排除吸收性止血包紮用物
Wound Dressings, excluding absorbable hemostatic devices and dressings

有顯著危險的醫療器材研究

舉例如下：

一般醫療使用 General Medical Use

導管 Catheters

- 心臟病學的診斷、處理、經管腔的冠狀血管成形術、有控制系統的主動脈氣球
Cardiology – diagnostic, treatment, transluminal coronary angioplasty, intra-aortic balloon with control system
- 腸胃科學和泌尿科學的導管
Gastroenterology and Urology – biliary and urologic
- 長期經皮、植入的、皮下和血管內醫療
General Hospital – long-term percutaneous, implanted, subcutaneous and intravascular
- 神經學-腦血管、阻塞氣球
Neurology – cerebrovascular, occlusion balloon
- 耳、鼻、喉科、骨科和整形外科手術使用的植入材料
Collagen Implant Material for use in ear, nose and throat, orthopedics, and plastic surgery
- 婦產學、心臟病學、胃腸科學、泌尿科學、胸腔學、眼科學和神經學所使用的鐳射
Lasers for use in Ob/Gyn, cardiology, gastro-enterology, urology, pulmonary, ophthalmology and neurology
- 供神經學、腸胃病學、眼科學、一般和整形外科和心臟病學使用組織黏著劑
Tissue Adhesives for use in neurology, gastro-enterology, ophthalmology, general and plastic surgery, and cardiology

麻醉使用 Anesthesiology

- 麻醉用呼吸通氣醫療器材
Respiratory Ventilators
- 用電的麻醉儀器
Electro-anesthesia Apparatus
- 用於麻醉或者止痛的氣體機
Gas Machines for Anesthesia or Analgesia
- 大於 150 BPM 的高頻噴射通氣醫療器材
High Frequency Jet Ventilators greater than 150 BPM

心血管 Cardiovascular

- 心血管動脈栓塞醫療器材
Arterial Embolization Device
- 永久插入移植和短期使用的人造心臟
Artificial Heart, permanent implant and short term use
- 心臟的繞道系統：氧合器、心肺血流幫浦、心室輔助醫療器材

Cardiac Bypass Systems: oxygenator, cardiopulmonary blood pump, ventricular assist devices

- 心臟節律器/脈波器：可植入、經皮、食道的、抗心搏過速

Cardiac Pacemaker/Pulse Generator: implantable, external transcutaneous, ant tachycardia, esophageal

- 心血管/血管內過濾器

Cardiovascular/Intravascular Filters

- 冠狀動脈再灌注系統

Coronary Artery Retro perfusion System

- 直流電心率去顫器

DC-Defibrillators

- 可植入心臟節律調整器

Implantable Cardioverters

- 鐳射冠狀血管成形術醫療器材

Laser Coronary Angioplasty Device

- 心律調節的控制器

Pacemaker Programmer

- 經皮上傳導組織部分切除術電極

Percutaneous Conduction Tissue Ablation Electrode

- 替換的心臟瓣膜

Replacement Heart Valve

- 血管和動脈移植片、補綴物

Vascular and Arterial Graft Prostheses

牙科 Dental

- 骨內式植體

End osseous Implant

耳鼻喉 Ear, Nose and Throat

- 人工電子耳植入術

Cochlear Implant

- 聽小骨全置換補綴物取代替換

Total Ossicular Prosthesis Replacement Ossicular

- 腸胃病學和泌尿學

Gastroenterology and Urology

- 吻合術儀器

Anastomosis Device

- 內視鏡和試劑附加物件

Endoscope and/or Accessories

- 體外的增溫系統

Extracorporeal Hyperthermia System

- 體外攝影系統

Extracorporeal Photopheresis System

- 體外震波碎石機

Extracorporeal Shock-Wave Lithotripters

- 洗腎系統

Kidney Perfusion System

- 機械/水力陽萎失禁醫療器材
Mechanical/Hydraulic Impotence and Incontinence Devices
- 植入的陰莖的補綴物
Implantable Penile Prosthesis Penile Prosthesis
- 腹膜的分流器
Peritoneal Shunt

一般及整形外科 General and Plastic Surgery

- 可吸收的止血用品
Absorbable Hemostatic Agents
- 人工皮
Artificial Skin
- 注入矽膠
Injectable Silicone
- 可植入的補綴物下巴、鼻子、面頰、耳朵
Implantable Prosthesis: chin, nose, cheek, ear
- 手術縫線
Sutures

綜合醫學 General Hospital

- 注入幫浦：植入型及封閉型，取決於輸注的藥
Infusion Pumps: Implantable and closed-loop, depending on infused drug
- 植入血管的醫療器材
Implantable Vascular Access Devices

神經醫學 Neurology

- 腦積水分流
Hydrocephalus Shunts
- 植入腦內/皮層刺激器
Implanted Intracerebral/Subcortical Stimulator
- 植入顱內壓顯示器
Implanted Intracranial Pressure Monitor
- 植入的脊髓和神經的刺激器和電極
Implanted Spinal Cord and Nerve Stimulators and Electrodes

婦產科 Obstetrics and Gynecology

- 子宮頸擴張器
Cervical Dilator
- 絨毛取樣導管，第 II 階段(懷孕期中)
Chorionic Villus Sampling Catheter, phase II (pregnancy continued to term)
- 避孕醫療器材：結紮、子宮帽、子宮隔板、子宮內的避孕型醫療器材(IUD)、海綿
Contraceptive Devices: tubal occlusion, cervical cap, diaphragm, intrauterine device (IUD) and introducer, and sponge

眼科 Ophthalmic

- 長戴型隱形眼鏡
Extended Wear Contacts Lens
- 眼內透鏡的研究(以聯邦法條 21 章 813 節為規範)
Intraocular Lens (investigations subject to 21 CFR 813) Intraocular
- 眼睛瓣膜植入
Eye Valve Implant
- 視網膜的重附著系統：硫六氟化物、矽酮油、平頭釘、玻璃體內氣
- Retinal Reattachment Systems: sulfur hexafluoride, silicone oil, tacks, perfluoro propane

骨科 Orthopedics

- 植入韌帶、腱、臀、膝、手指
Implantable Prostheses: ligament, tendon, hip, knee, finger
- 刺激骨頭成長器
Bone Growth Stimulator
- 鈣三磷酸鹽/氫氧磷灰石石膏
Calcium Tri-Phosphate/Hydroxyapatite Ceramics
- 異體的移植物
Xenografts

放射診斷 Radiology

- 感熱系統和塗敷物
- Hyperthermia Systems and Applicators

