

## 新醫療技術（新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫

### 申請資料查檢表

機構函送人體試驗計畫資料應包括下列項目：

- 人體試驗計畫書，撰寫內容應依計畫內容符合下列規定：
  - 內容以中文撰寫，並附中英文摘要。
  - 註明引據及運用文獻之出處。
  - 內容應詳細充實。
  - 試驗主題。
  - 試驗目的。
  - 試驗方法。
  - 試驗主持人及協同主持人之學、經歷及其所受訓練之背景資料。
  - 有關文獻報告及其證明文件。
  - 所須藥品，包括必須進口之藥品名稱、數量。
  - 所須儀器設備，包括必須進口之儀器名稱、數量（請列明廠牌及型號）：
    - 業經本署查驗登記許可者，請提出本署查驗登記許可證。
    - 如係屬新醫療器材，應再補充出產國最高衛生主管機關出具之許可製售證明或核准執行臨床試驗之證明。
    - 產品原仿單及使用說明書—包括其功能、用途、使用方法及工作原理等。
  - 新醫療儀器操作醫師相關訓練證明文件。
  - 預期試驗效果。
  - 可能傷害及處理。
- 同意書應有具體內容，以病人容易瞭解之文字詳細說明傳統療法對於該病治療之不足、新療法目前之療效（引據國內外文獻記載），及新療法取代傳統療法之優點與可能產生之副作用等，並詳細說明試驗過程、方法及必要之檢查，及發生問題時，可立即聯絡之電話。下列各項均須載明：
  - 試驗目的及方法。
  - 可能產生之副作用及危險。
  - 預期試驗效果。
  - 其他可能之治療方式及說明。
  - 接受試驗者得隨時撤回同意。
  - 除施行人體試驗前，為確定診斷所為之常規性醫療服務，得收取費用外，施行人體試驗之一切醫療費用及該人體試驗計畫未解除列管前之相關追蹤診療費用，均應免費。

- 機構人體試驗委員會核准函。
- 國外已施行人體試驗相關證明文件。
- 非臨床試驗相關試驗數據資料。