

醫療器材臨床試驗送審及受理審查注意事項

一、目的

落實臨床試驗用醫療器材自主管理之審查，以保障研究參與者之安全與權益，並符合本國法令、本院相關規定及試驗委託者之要求。

二、範圍

本注意事項適用於本院所有要進行臨床試驗之新醫療器材。

三、名詞定義

新醫療器材：依「醫療法施行細則」(990312 修正)第 2 條之規定為以新原理、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。

臨床試驗：依「醫療法」(980520 修正)第 8 條之規定為醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。

四、職責

- (一) 臨床試驗主持人應確保試驗用醫療器材使用前已符合相關法令與規範並經研究倫理委員會審查同意，而器材使用人員也需經過相關使用能力檢定方可執行。
- (二) 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、感染控制及管理計畫，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。
- (三) 研究倫理委員會應審查試驗用醫療器材管理計畫之妥適性。
- (四) 研究倫理委員會應監督研究者對於試驗用醫療器材之管理是否符合管理計畫。

參考資料

- (一) 衛生署「醫療器材優良臨床試驗基準」(2007/05/17)
- (二) 衛生署「新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)人體試驗計劃作業規範」(2002/10/21)
- (三) 台大醫院「醫療儀器風險管理計畫」(2010/4/15)
- (四) 台大醫院「非屬院內財產之醫療儀器使用管理計畫」(2009/11/10)
- (五) 台大醫院「醫療儀器使用管理指引」(2010/3/26)
- (六) 衛生署「醫療器材管理辦法」(2009/10/02)