**醫療器材臨床試驗計畫案申請須知**

中華民國96年5月30日訂定

中華民國104年12月1日修正

中華民國108年6月4日修正

1. **臨床試驗申請程序：**

申請醫療器材臨床試驗計畫案應檢送下列資料一式5份(含紙本及光碟各1正本4副本)至衛生福利部食品藥物管理署(以下稱食藥署)：

 □ 1. 醫療器材臨床試驗計畫申請書(附錄1)

\*□ 2. 藥商許可執照影本

 □ 3. 若有倫理審查委員會同意書、國外上市證明、國外衛生主管機關或國外倫理審查委員會同意進行臨床試驗證明，請檢附之

 □ 4. 臨床試驗計畫書中文摘要(附錄2)

 □ 5. 臨床試驗計畫書(請參考附錄3)，加註版本與日期，須由試驗委託者及試驗主持人簽章

 □ 6. 受試者同意書(請參考附錄4)，加註版本與日期，須由試驗主持人簽章

\*□ 7. 個案報告表(請參考附錄5)

 □ 8. 試驗主持人符合「人體試驗管理辦法」規定之學、經歷及相關訓練時數證明(須由試驗主持人簽章)

\*□ 9. 臨床試驗可能之傷害賠償及相關文件(如：保險證明文件)

\*□ 10. 試驗主持人手冊(請參考附錄6)

 □ 11. 試驗用醫療器材之臨床前資料(請參考附錄7)

 □ 12. 醫療器材臨床試驗計畫書審核規費(依醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準辦理)

1. **簡化程序：**

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，除檢送臨床試驗申請相關資料外(紙本及光碟各1份)，得檢送下列證明文件，經食藥署認定後，即適用簡化程序。倘該臨床試驗計畫變更，申請者仍應檢附變更相關資料及下列證明文件，經食藥署核准後始得執行。

 □ 1. 切結書(附錄8)，並加蓋單位大小章以示負責

 □ 2. 美國FDA核准執行該臨床試驗計畫之函文

 □ 3. 美國境內醫院人體試驗委員會同意函

1. **臨床試驗變更：**

變更計畫書或計畫書附錄、受試者同意書、試驗機構、試驗主持人、試驗委託者、試驗用醫療器材之品名、製造廠、規格或製程，應檢送下列資料各1份(含紙本及光碟)：

 □ 1. 醫療器材臨床試驗計畫申請書(附錄1)

 □ 2. 衛生福利部臨床試驗歷次核准公文影本

 □ 3. 變更文件

 □ 4. 變更前後對照表

 □ 5. 醫療器材臨床試驗變更審查規費(依醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準辦理)

1. **期中報告：**

學術研究用醫療器材臨床試驗應於核准後每六個月檢送下列資料各1份：

 □ 1. 醫療器材臨床試驗計畫申請書(附錄1)

 □ 2. 衛生福利部臨床試驗歷次核准公文影本

 □ 3. 期中報告(請參考附錄9)，須由試驗主持人簽章

1. **結案報告備查：**

醫療器材臨床試驗結案報告備查案應檢送下列資料各1份(含紙本及光碟)：

 □ 1. 醫療器材臨床試驗計畫申請書(附錄1)

 □ 2. 衛生福利部臨床試驗歷次核准公文影本(含貨品進出口核准文)

 □ 3. 臨床試驗報告(請參考附錄10)，須由試驗委託者及試驗主持人簽章

 □ 4. 試驗機構收案一覽表(請參考附錄11)

 □ 5. 醫療器材臨床試驗報告書審查規費(依醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準辦理)

1. **試驗用醫療器材：**

凡經食藥署核准之醫療器材臨床試驗，若需自國外輸入試驗用醫療器材，應另案檢送下列資料各1份：

 □ 1. 貨品進口同意書申請書(請參考附錄12)

 □ 2. 衛生福利部臨床試驗核准公文影本

 □ 3. 倫理審查委員會同意書影本

 □ 4. 數量估算表

**備註：學術研究用臨床試驗應由教學醫院提出申請，並得免附「\*」文件。**

**備註：食藥署得視需要，要求檢送其他相關資料。**