

## 『醫療器材優良臨床試驗管理辦法』QA

問	答
<p>一、醫療器材臨床試驗是否僅需經過中央主管機關核准後，即可執行？</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依據本辦法第 4 條規定試驗委託者應擬訂臨床試驗計畫，經臨床試驗倫理審查委員會及中央主管機關核准後，始得執行。</li> <li>2. 另醫療器材管理法第 37 條第 1 項，臨床試驗機構或試驗委託者發起醫療器材臨床試驗，應申請中央主管機關核准後，始得為之。但無顯著風險經中央主管機關公告者，不在此限。</li> <li>3. 綜上，屬無顯著風險之臨床試驗案，應由臨床試驗倫理審查委員會核准後，始得執行。非屬無顯著風險之臨床試驗案，經臨床試驗倫理審查委員會及食品藥物管理署核准後，始得執行。</li> </ol>
<p>二、醫療器材商申請醫療器材臨床試驗計畫，是否可以同步送食品藥物管理署以及臨床試驗倫理審查委員會？</p>	<p>醫療器材臨床試驗計畫，可以平行送審（即同步送食品藥物管理署以及臨床試驗倫理審查委員會），惟須注意，最終執行之臨床試驗計畫書版本及受試者同意書版本，需經食品藥物管理署以及臨床試驗倫理審查委員會核准，且審查許可之文件內容及版本編號須一致。</p>
<p>三、申請醫療器材臨床試驗新案或修正案要檢附什麼文件？</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新申請案，請參酌本辦法第 58 條內容，填具申請書並檢附相關文件、資料。（臨床試驗計畫書、中文摘要、受試者同意書、試驗主持人手冊等）</li> <li>2. 修正案，請參酌本辦法第 61 條內容，填具</li> </ol>

問	答
	<p>申請書並檢附相關文件、資料。(修正前後對照表、修正前後之文件、資料等)</p> <p>3. 另為利於申請人辦理臨床試驗案件，本署後續將於 5/1 前於官網公開，申請書及醫療器材臨床試驗申請須知相關書表。</p>
<p>四、受試者同意書與試驗計畫書要刊載什麼內容?</p>	<p>1. 受試者同意書應載明內容，可見本辦法第 54 條內容，應載明試驗主持人之姓名、職稱及聯絡資訊、可預期風險及副作用、試驗用醫療器材於國內登錄或取得醫療器材許可證之情形等，共 12 項。</p> <p>2. 計畫書應載明內容，可見本辦法第 59 條內容，應載明臨床試驗名稱、知情同意程序、數據處理程序及統計考量等，共 14 項。</p>
<p>五、有關試驗用醫療器材之標示?</p>	<p>試驗用醫療器材應標示有「臨床試驗專用」之文字。</p>
<p>六、本法第三十七條第二項所稱情況緊急者是指?</p>	<p>所指情況緊急，可參酌本辦法第 51 條內容，指符合下列各款情形，且於臨床試驗計畫中載明臨床試驗得於取得受試者、法定代理人、輔助人或監護人書面同意前執行者，免先取得受試者之同意：</p> <p>一、受試者有緊急且危及生命之情況。</p> <p>二、預期無法以現有治療方法達到足夠之臨床效益。</p> <p>三、使用試驗用醫療器材可能緩解危及生命之風險。</p>

問	答
	<p>四、使用試驗用醫療器材之可能利益超過其預期風險。</p> <p>五、受試者無意思能力且無法及時通知法定代理人、輔助人或監護人。</p>
<p>七、以電腦斷層(CT)影像資料進行回溯性研究，是否屬無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣？</p>	<p>1. <u>考量該案例有多種可能，故先行假設各情境後，進行綜合評判：</u></p> <p><b>情境 1：</b> 使用試驗用醫療器材(國內上市之 CT)，並在上市核准範圍內對受試者進行研究者，屬於「無顯著風險之醫療器材臨床試驗」公告(態樣 1)。</p> <p><b>情境 2：</b> 使用國內上市之 CT，擷取受試者之 CT 影像資料(合法取得受試者之資料)，後續以試驗用醫療器材進行分析，其分析結果不作為臨床診斷或處置之依據(即醫師不以該結果，管理受試者之臨床治療)，屬於「無顯著風險之醫療器材臨床試驗」公告(態樣 2)。</p> <p><b>情境 3：</b> 使用自行開發 CT 影像系統(試驗用醫療器材)，且宣稱用於收集受試者 CT 資料者。<u>因試驗用醫療器材之工作原理，涉及游離輻射，故不符「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」公告，應取得食品藥物管理署以及臨床試驗倫理審查委員會核准，始得執行試驗。</u></p>

問	答
	<p><b>情境 4：</b></p> <p>透過醫院、健保署或公開資料庫，取得去連結 CT 資料(合法取得臨床資料)，後續以試驗用醫療器材進行分析。因僅臨床資料(未有受試者)，屬臨床評估研究，非醫療器材臨床試驗。</p> <p>2. 若無法判定醫療器材臨床試驗，是否符合「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」公告，可參酌「醫療器材臨床試驗文件技術性評估申請須知」公告，檢附申請書與相關資料及規費(新臺幣 2 萬元整)，提出判定醫療器材臨床試驗風險申請案。</p>