

醫療器材認定說明及 IRB 送審須知

醫療器材認定說明及 IRB 送審須知

- ◎ 依據藥事法第十三條：本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。
- ◎ 依據醫療法施行細則第 2 條：新醫療器材，指以新原理、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。

一、無許可證之「體外診斷醫療器材(含試劑、儀器、系統)」臨床評估，依據[衛署藥字第 0950302084 號公告](#)，原則上無需呈報衛福部；但能否作為支持該產品未來查驗登記之佐證，需視試驗設計與所得資料足以證實該產品之安全、效能，及最終試驗報告結果，並由送審者自負責任。

二、依據[部授食字第 1041609385 號公告醫療器材優良臨床試驗作業規範](#)，試驗委託者為「臨床試驗之發起、管理及負擔責任者。但當臨床試驗是由主持人發起時，試驗主持人及試驗機構應承擔試驗委託者之責任。」(**無本院財產編碼之試驗用醫療器材，「研究場所同意書」請加會醫工室簽章確認後 IRB 才受理送審**)

三、廠商委託或主持人自行研發設計或改良現有產品之試驗用醫療器材（未領有本國許可證，或已領有許可證，但超出中文仿單核定本內容）者，請依據[部授食字第 1041611300 號公告「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知及其附件」](#)撰寫相關文件。

四、醫療器材產品,請檢附下列文件:(A)衛福部許可證影本;(B)若無前項證明,請檢附原產國上市證明;(C)若無前二項證明,請檢附結構、功能、性能、用途、圖樣...、臨床前驗證及安全性與功效性相關試驗資料〔視產品特性,提供個別適用之生物相容、滅菌確效、電性安全、電磁相容、軟體確效、包裝、標示、說明、品質系統、風險管理、產品特定要求等。](D)醫療器材已有類似品經衛福部核准上市者,請申請者說明類似產品國內外上市情形及學術理論依據與有關研究報告及資料、臨床試驗報告。**(※註:未檢附者,仍需補件,恐延宕時日)**

五、針對其它特定非屬醫療器材(如:運動器材、實驗器材、環保器材、...等)之人體研究或臨床評估,請儘量檢附安全檢驗相關資料佐證,如仿單(中文使用說明書)、我國經濟部標準檢驗局 驗證證明、或歐盟 CE 認證等,...

六、為節省您寶貴時間,貼心提醒:若試驗擬使用之器材可能符合藥事法第十三條醫療器材定義,但尚無許可證,或已領有醫療器材許可證,但**用途超出中文仿單核定本內容者**,

(1)請試驗主持人及試驗委託者先洽衛福部,確認是否以(新)醫療器材(人體試驗)列管?請參閱衛福部 FDA 器字第 1051600931 號「醫療器材屬性管理查詢單」;(2)若申請者平行送審(**IRB 及衛福部**),本委員會得代為呈報衛福部,亦可建請申請者或所屬試驗機構自行呈報衛福部;(3)若申請者逕自先送 **IRB**,本委員會經審查,得建議試驗機構呈報衛福部判定是否屬於人體試驗列管?待試驗機構決議後,始核發許可函。

※經人體研究倫理審查委員會 156 次會議決議通過。