

檔 號：

保存年限：

高雄市政府衛生局 函

機關地址：80276 高雄市苓雅區凱旋二路
132之1號

承辦單位：醫政事務科

承辦人：張小姐

電話：07-7134000#6124

傳真：07-7242966

電子信箱：a024640@kcg.gov.tw

受文者：高雄榮民總醫院

發文日期：中華民國110年12月20日

發文字號：高市衛醫字第11043782500號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：新醫療技術人體試驗相關審查標準作業程序一份(請至公文大型附件專區下載
<http://odm.kcg.gov.tw/tbpg/public/AttachDownload.jsp>)(ATTCH1
A51030000P0000000_42900157_11043782500A0C_ATTCH1.pdf)

主旨：函轉衛生福利部所定「新醫療技術人體試驗相關審查標準作業程序」(如附件)，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部110年12月15日衛部醫字第1101668486號函辦理。
- 二、依據「人體試驗管理辦法」第2條及第3條規定略以：「醫療機構將新醫療技術，列入常規醫療處置項目前，應施行人體試驗研究，並應擬訂計畫，向中央主管機關申請核准。」。
- 三、旨揭作業程序業同步公布於衛生福利部網站(路徑：首頁/本部各單位及所屬機關/醫事司/生醫科技及器官移植/人體研究(試驗)相關)。
- 四、惠請醫師公會轉知所屬會員知悉。

正本：惠仁醫院、靜和醫院、新華醫院、原祿骨科醫院、蕭志文醫院、中正脊椎骨科醫院、健新醫院、上琳醫院、高雄市立大同醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院經營)、高雄市立民生醫院、高雄市立凱旋醫院、國軍高雄總醫院附設民眾診療服務處、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、天主教聖功醫療財團法人聖功醫院、信義醫療財團法人高雄基督教醫院、邱外科醫院、高雄市立聯合醫院、正大醫院、生安婦產小兒科醫院、高雄市立旗津醫院〈委託財

高雄榮民總醫院

第1頁，共9頁



1109911739 110/12/20

團法人私立高雄醫學大學經營)、瑞祥醫院、新正薪醫院、吳昆哲婦產小兒科醫院、文雄醫院、謝外科醫院、愛仁醫療社團法人愛仁醫院、四季台安醫院、新高醫院、祐生醫院、南山醫院、德謙醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、長春醫院、右昌聯合醫院、顏威裕醫院、健仁醫院、安泰醫院、高雄市立小港醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)、戴銘浚婦兒醫院、國軍高雄總醫院左營分院附設民眾診療服務處、柏仁醫院、高雄榮民總醫院、馨蕙馨醫院、國軍高雄總醫院岡山分院附設民眾診療服務處、高雄市立岡山醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)、惠川醫院、樂安醫院、光雄長安醫院、劉嘉修醫院、高新醫院、溫賀睿和醫院、燕巢靜和醫療社團法人燕巢靜和醫院、泰和醫院、仁惠婦幼醫院、杏和醫院、新高鳳醫院、惠德醫院、優生婦產科醫院、高雄市立鳳山醫院(委託長庚醫療財團法人經營)、大東醫院、瑞生醫院、樂生婦幼醫院、財團法人台灣省私立高雄仁愛之家附設慈惠醫院、建佑醫院、霖園醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、衛生福利部旗山醫院、廣聖醫療社團法人廣聖醫院、重安醫院、溪洲醫院、三聖醫院、高雄市立中醫醫院、七賢脊椎外科醫院、博愛蕙馨醫院、活力得中山脊椎外科醫院、義大醫療財團法人義大醫院、義大醫療財團法人義大癌治療醫院、金安心醫院、義大醫療財團法人義大大昌醫院、維馨乳房外科醫院、鈞安婦幼聯合醫院、博田國際醫院、高大美杏生醫院、忠孝泌尿專科醫院、重仁骨科醫院、社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會

副本：本局醫政事務科

110/12/20
13:43:40

訂

線

新醫療技術人體試驗案—審查標準作業程序

中華民國 110 年 12 月 14 日衛部醫字第 1101668486 號公告

一、目的：

為提高國內醫療技術水準及預防疾病上之需要，衛生福利部(以下稱本部)依醫療法第 78 條及第 79 條之規定辦理新醫療技術人體試驗案審查作業，由本部委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會(以下簡稱醫策會)辦理審查相關行政事務，並訂定作業程序。

二、受理範圍：

- (一)新醫療技術人體試驗案之案件屬性判定。
- (二)新醫療技術人體試驗案之審查作業。

三、名詞定義：

- (一)新醫療技術：係依醫療法施行細則第 2 條所指「醫療處置之安全性或效能，尚未經醫學證實或經證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術」。
- (二)新醫療技術案之案件屬性判定：醫療機構申請新醫療技術人體試驗案審查，經人體研究倫理審查委員會(以下簡稱 IRB)審查後無法判定案件是否屬醫療法施行細則第 2 條所稱新醫療技術人體試驗案之研究範疇，需請本部判定者。

四、流程圖：

- (一)新醫療技術人體試驗案之屬性判定作業流程圖如附件一(第 5 頁)。
- (二)新醫療技術人體試驗案之新案審查作業、變更案/期中/結案審查作業流程圖如附件二(第 6-7 頁)。

五、內容：

(一)新醫療技術案之案件屬性判定

醫療機構提出新醫療技術人體試驗案之案件屬性判定，需經 IRB 審查後始得提出。提出時應備文並檢附計畫書，由醫策會依下列原則辦理審查作業。

1. 行政審查

- (1) 審查下列檢附文件資料是否齊備。

A. 申請公文：內容須敘明申請事由(包含經 IRB 審查後無法判定案件是否屬醫療法施行細則第 2 條所稱新醫療技術人體試驗案之研究範疇說明)、試驗機構、試驗主持人、試驗名稱及其他相關資訊。

■ 正本予本部(地址：臺北市南港區忠孝東路六段 488 號)。

■ 副本(含附件)予醫策會(地址：新北市板橋區三民路二段 31 號 5 樓)。

B.計畫書：內容須符合人體研究法第 6 條及人體試驗管理辦法第 3 條所列事項。

(2) 若檢附文件資料未齊備，醫療機構應於 4 週內完成補件，並以補件一次為原則，逾期未完成補件視為撤案，醫療機構須重新提出申請。

2. 專家審查

(1) 就申請醫療機構所提出之計畫書，安排 3 位與計畫相關之醫學會/專家於 2 週內完成專家審查，審查重點為判定該試驗案是否屬醫療法施行細則第 2 條所稱新醫療技術人體試驗案之範疇。若審查結果為需補件，醫療機構應於 4 週內完成補件，逾期未完成補件視為結案，醫療機構須重新提出申請。

(2) 就申請醫療機構所提出之補件內容，再委請原相關之醫學會/專家進行複審。

(3) 醫策會將彙整醫學會/專家審查意見提供予本部。

3. 審查結果通知

本部將依審查結果函文通知申請醫療機構(正本)及申請醫療機構之人體研究倫理審查委員會(副本)、醫策會(副本)。

(二)新醫療技術人體試驗案之審查作業

醫療機構申請新醫療技術人體試驗案審查，應檢附經 IRB 審查通過之文件(電子檔 1 份)，並載明文件版本及日期，由醫策會依下列原則辦理審查作業。

1. 行政審查

(1) 審查申請醫療機構之案件，是否屬醫療法施行細則第 2 條所稱新醫療技術人體試驗案之研究範疇。

(2) 審查下列檢附文件資料是否齊備。

A.申請公文：內容須敘明申請事由、試驗機構、試驗主持人、試驗名稱及其他相關資訊。

■ 正本予本部(地址：臺北市南港區忠孝東路六段 488 號)。

■ 副本(含附件)予醫策會(地址：新北市板橋區三民路二段 31 號 5 樓)。

B.IRB 同意函(核准函)：須載明試驗核准執行區間及相關文件通過版本及日期。

C.計畫書：內容須符合人體研究法第 6 條及人體試驗管理辦法第 3 條所列事項，且應載明版本及日期。

D.受試者同意書：內容須符合人體研究法第三章（第 12 至 15 條）及醫療法第 79 條所列事項，且應載明版本及日期。

E.主持人及協同主持人之學、經歷及其所受訓練之資料：內容須符合人體試驗管理辦法第 4 條。

(3) 若檢附文件資料未齊備，將給予醫療機構 4 週內繳交時間，並以補件一次為原則，逾期未繳回視為撤案，醫療機構須重新提出申請。

2. 專家審查（初審及複審）

(1) 就申請醫療機構所提出之計畫書，安排 3 位相關領域專家於 2 週內完成審查，審查重點參照人體試驗管理辦法第 7 條，審查計畫之風險、執行方式及內容符合科學原則、受試者保護等內容。若審查結果為「修正後複審」，醫策會將函文通知申請醫療機構（正本）及申請醫療機構之人體研究倫理審查委員會（副本）、計畫主人（副本），請依審查委員意見進行修正，並於 4 週內函復相關修正文件，逾期未完成補件視為結案，醫療機構須重新提出申請。

(2) 就申請醫療機構所提出之補件內容，再委請原相關領域專家進行複審。

3. 會議審查

醫策會將彙整專家審查意見（包含初審及複審），提至本部醫療技術小組會議審查討論，審查重點參照人體試驗管理辦法第 7 條，審查計畫之風險、執行方式及內容符合科學原則、受試者保護等內容。必要時，得邀請審查委員或計畫主持人列席說明。

4. 審查結果通知

新醫療技術人體試驗案經本部審查完成後，依下列審查結果函文通知申請醫療機構（正本）及申請醫療機構之人體研究倫理審查委員會（副本）、計畫主人（副本）。

(1) 審查通過：核准施行新醫療技術人體試驗。

(2) 修正/補件後提會：依審查意見修正新醫療技術人體試驗計畫後，提至本部醫療技術小組會議審查。

(3) 審查不通過：不准施行新醫療技術人體試驗，並通知審查不通過之理由，如有疑義者，得向本部申請複查，複查僅以一次為限。

5. 施行期間之監督

(1) 醫療機構於新醫療技術人體試驗施行期間，計畫內容如有變更，應依醫療法第 78 條規定繳交變更相關文件予醫策會並副知本部，審查通過



後始得施行。

- (2) 醫療機構於新醫療技術人體試驗施行期間，應依醫療法第 80 條規定，定期繳交施行情形報告予醫策會並副知本部，審查通過後始得施行。必要時，得邀請計畫主持人列席說明。
- (3) 於新醫療技術人體試驗施行期間，受試者如發生人體試驗管理辦法第 12 條所列情事時，醫療機構應於得知事實後七日內通報本部，並於十五日內檢具詳細調查資料送至本部。

6. 解除列管

- (1) 醫療機構於新醫療技術人體試驗案計畫結束時，應檢送試驗成果報告書至醫策會，並提至本部醫療技術小組會議審查，依下列審查結果通知申請醫療機構，如有疑義者，得向本部申請複查，複查僅以一次為限。
 - A. 解除列管。
 - B. 繼續新醫療技術人體試驗計畫案。
 - C. 終止新醫療技術人體試驗計畫案。

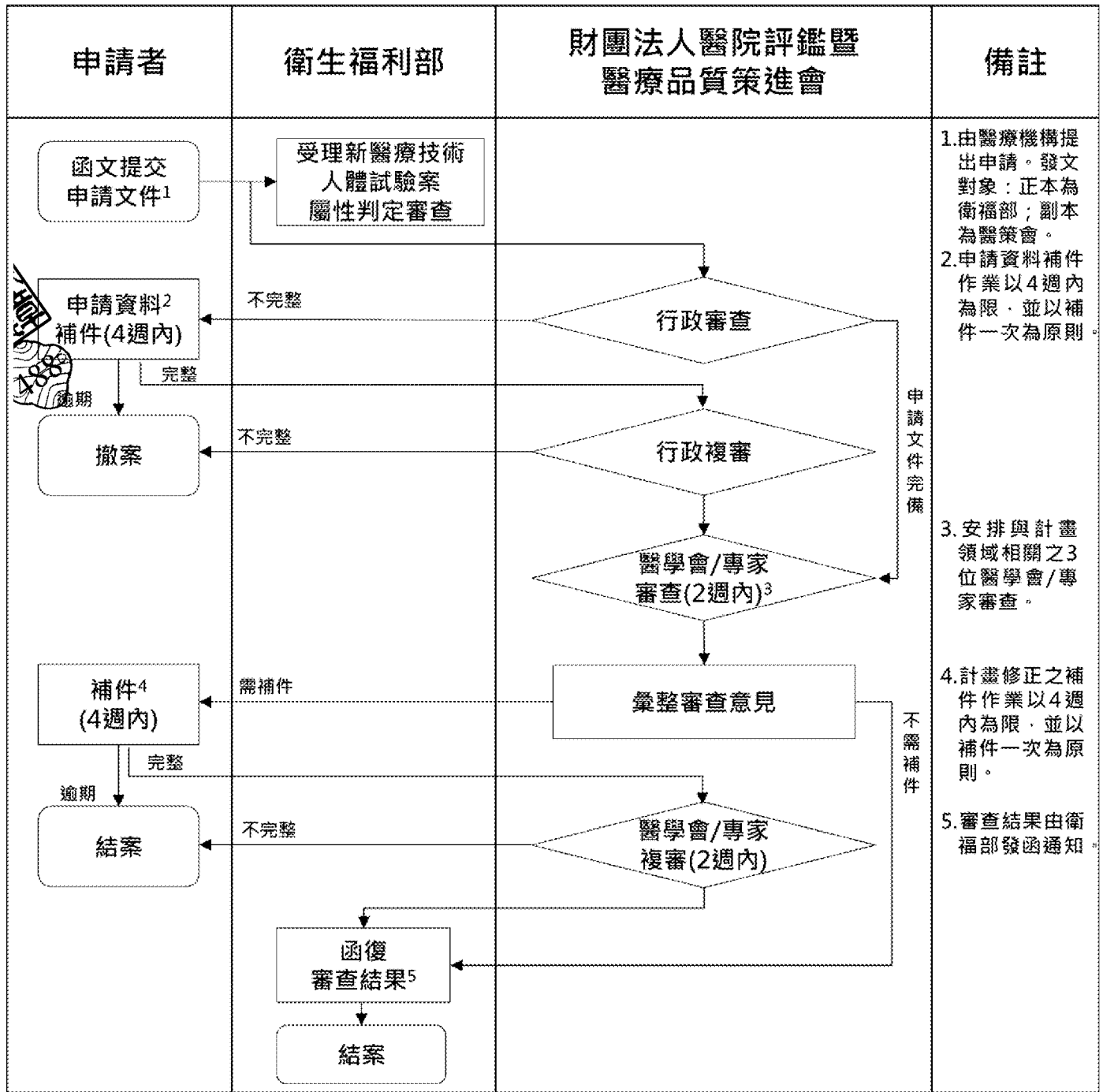
六、參考資料

- (一) 醫療法第 8、78、79、80 條。
- (二) 醫療法施行細則第 2 條。
- (三) 人體研究法第 6、12、13、14、15 條。
- (四) 人體試驗管理辦法第 3、4、7、12 條。



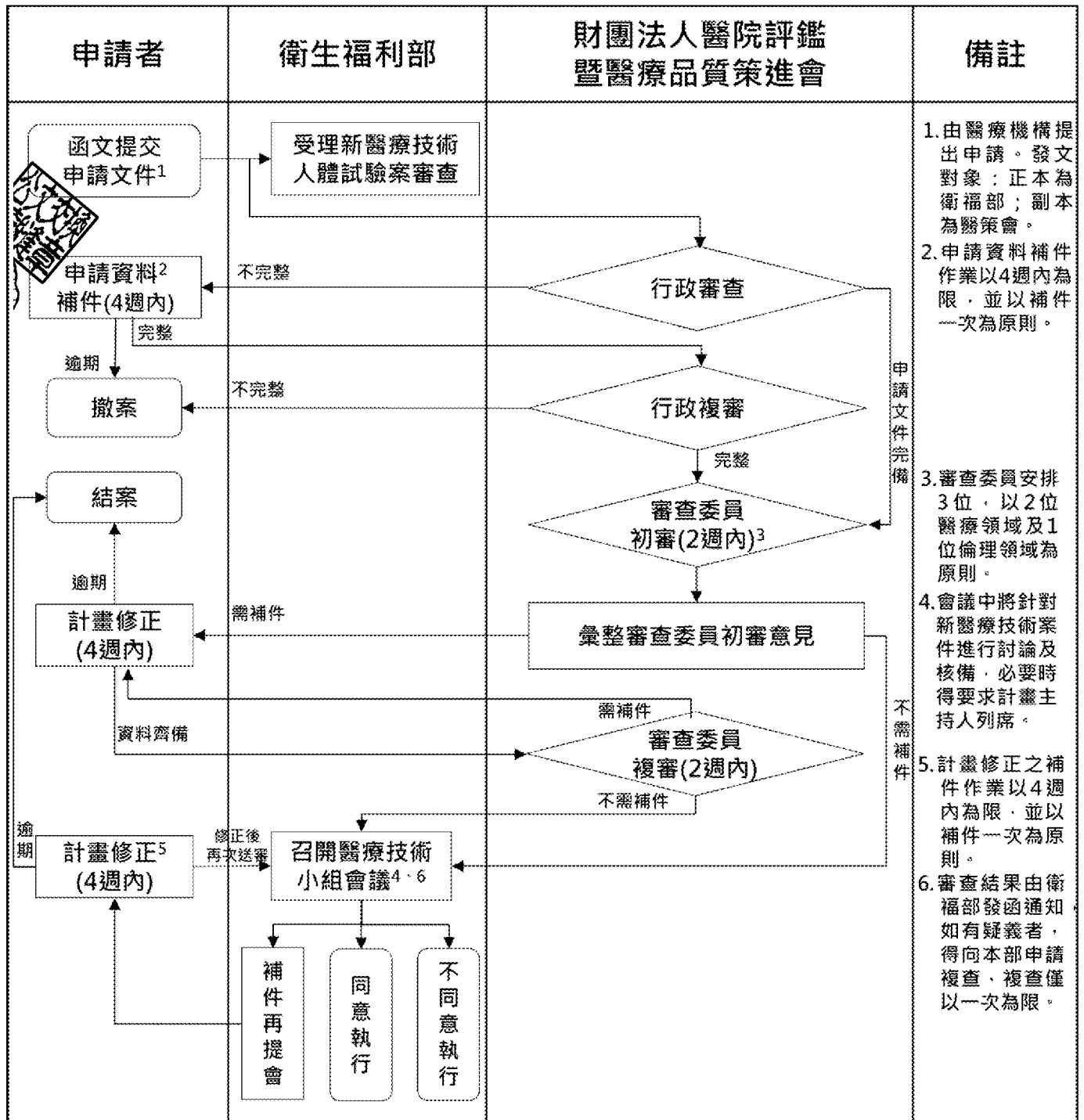
附件一-、新醫療技術人體試驗案之屬性判定作業流程圖

<新醫療技術人體試驗案-屬性判定作業流程圖>



附件二、新醫療技術人體試驗案之新案審查作業流程圖

<新醫療技術人體試驗案-新案審查作業流程圖>



附件二、新醫療技術人體試驗案之變更案/期中/結案審查作業流程圖

<新醫療技術人體試驗案-變更/期中/結案審查作業流程圖>

