

醫療器材優良臨床試驗管理辦法草案總說明

醫療器材管理法於一百零九年一月十五日以華總一義字第一〇九〇〇〇〇四〇二一號令公布，該法第三十七條第一項規定：「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。」，第三十七條第二項規定：「臨床試驗機構執行前項試驗，應善盡醫療上必要之注意，除情況緊急者外，應先取得受試者之同意。」，爰依同法第三十七條第三項規定：「前二項醫療器材臨床試驗之管理範圍、作業規範、申請程序、審查基準、利益迴避、資訊揭露、監督管理、查核、受試者同意書應記載內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」，擬具「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」草案共八章，計七十二條，其訂定要點如下：

- 一、本辦法之法源依據、用詞定義、執行臨床試驗之通則及臨床試驗流程概述。(草案第一條至第四條)
- 二、試驗委託者於臨床試驗之擬定、執行及管理責任，並應就醫療照護、損害賠償、損失補償、試驗相關職責分工等事項訂定書面協議。(草案第五條至第十二條)
- 三、試驗委託者對試驗用醫療器材之管理。(草案第十三條至第十五條)
- 四、試驗委託者應持續更新臨床試驗相關資訊、執行監測與稽核、文件管理及使用電子資料處理系統之規定。(草案第十六條至第二十四條)
- 五、臨床試驗機構應為資源評估及試驗主持人應備能力之規定。(草案第二十五條至第二十七條)
- 六、試驗主持人及臨床試驗機構之臨床試驗計畫遵守原則、數據紀錄與保存及試驗用醫療器材管理之規定。(草案第二十八條至三十一條)
- 七、試驗主持人及臨床試驗機構於執行知情同意、不良事件通報、受試者醫療照護、中止或終止臨床試驗及接受中央主管機關查核之規定。(草案第三十二條至第三十六條)
- 八、臨床試驗倫理審查委員會之審查範圍、審查注意事項、審查決定內

- 容及審查委員會組成之規定。(草案第三十七條至第四十條)
- 九、臨床試驗倫理審查委員會之利益迴避、決議及保密規定。(草案第四十一條至第四十四條)
- 十、臨床試驗倫理審查委員會對於臨床試驗持續追蹤、文件保存及配合查核之規定。(草案第四十五條至第四十八條)
- 十一、受試者之招募限制、取得受試者同意書之程序事項及受試者同意書應載明事項。(草案第四十九條至第五十七條)
- 十二、臨床試驗申請及修正之程序、試驗情形報告與結案報告之繳交、試驗中止、終止與續行，及試驗成果發表與宣傳限制之規定。(草案第五十八條至第六十七條)
- 十三、臨床試驗不良事件通報之程序與期限。(草案第六十八條至第七十條)
- 十四、本辦法之適用範圍及施行日。(草案第七十一條至第七十二條)