

醫療器材臨床試驗文件技術性評估案申請須知

中華民國 110 年 5 月 1 日訂定

一、判定是否於國內進行臨床試驗申請程序：

醫療器材商申請醫療器材查驗登記或許可證變更，是否須在國內進行臨床試驗應檢送下列資料 1 份(含紙本及光碟)，至衛生福利部食品藥物管理署(以下稱食藥署)：

- 1. 醫療器材臨床試驗文件技術性評估申請書(附錄 1)
- 2. 出產國許可製售證明文件影本(國產者得免附)
- 3. 臨床前安全評估資料
- 4. 原送各國最高衛生機關或機構審核之全文學術理論依據、有關研究報告與資料及臨床評估報告或臨床試驗結案報告(倘檢送臨床評估報告或試驗結案報告，請一併提供研究/試驗計畫書及經主管機關審核或/與臨床試驗倫理審查委員會核准執行證明文件)
- 5. 類似品之相關資料
- 6. 原廠說明函正本文件及評估報告，並提供相關證明文件(國產者免附)(說明函應載明效能、用途或適應症是否有族群差異性、出產國核准上市之效能、用途或適應症及與食藥署申請查驗登記或許可證變更之效能、預期用途或適應症是否相同。評估報告，應分析與評估效能、預期用途或適應症是否有族群差異性)
- 7. 臨床試驗文件技術性評估規費(依醫療器材行政規費收費標準辦理)

二、判定醫療器材臨床試驗風險申請程序：

申請判定醫療器材臨床試驗風險(顯著風險/無顯著風險)應檢送下列資料 1 份(含紙本及光碟)至食藥署：

- 1. 醫療器材臨床試驗文件技術性評估申請書(附錄 1)
- 2. 臨床試驗計畫書及中文摘要
- 3. 受試者同意書
- 4. 試驗用醫療器材臨床前資料及說明書
- 5. 臨床試驗文件技術性評估規費(依醫療器材行政規費收費標準辦理)

三、評估試驗設計申請程序：

申請評估臨床試驗設計應檢送下列資料 1 份(含紙本及光碟)至食藥署：

- 1. 醫療器材臨床試驗文件技術性評估申請書(附錄 1)
- 2. 臨床試驗計畫書及中文摘要
- 3. 試驗用醫療器材臨床前資料及說明書
- 4. 臨床試驗文件技術性評估規費(依醫療器材行政規費收費標準辦理)

四、評估統計分析方法申請程序：

申請評估臨床試驗之統計考量(參數值、樣本檢定力、樣本數、臨界值或統計分析方法等)應檢送下列資料 1 份(含紙本及光碟)至食藥署：

- 1. 醫療器材臨床試驗文件技術性評估申請書(附錄 1)
- 2. 臨床試驗計畫書及中文摘要
- 3. 統計分析計畫書
- 4. 臨床試驗文件技術性評估規費(依醫療器材行政規費收費標準辦理)

五、評估試驗用醫療器材之臨床前資料評估申請程序：

申請評估試驗用醫療器材之臨床前資料評估案應檢送下列資料 1 份(含紙本及光碟)至食藥署：

- 1. 醫療器材臨床試驗文件技術性評估申請書(附錄 1)
- 2. 臨床試驗計畫書及中文摘要
- 3. 試驗用醫療器材臨床前資料及說明書
- 4. 臨床試驗文件技術性評估規費(依醫療器材行政規費收費標準辦理)

備註：食藥署得視需要，要求檢送其他相關資料。

