

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

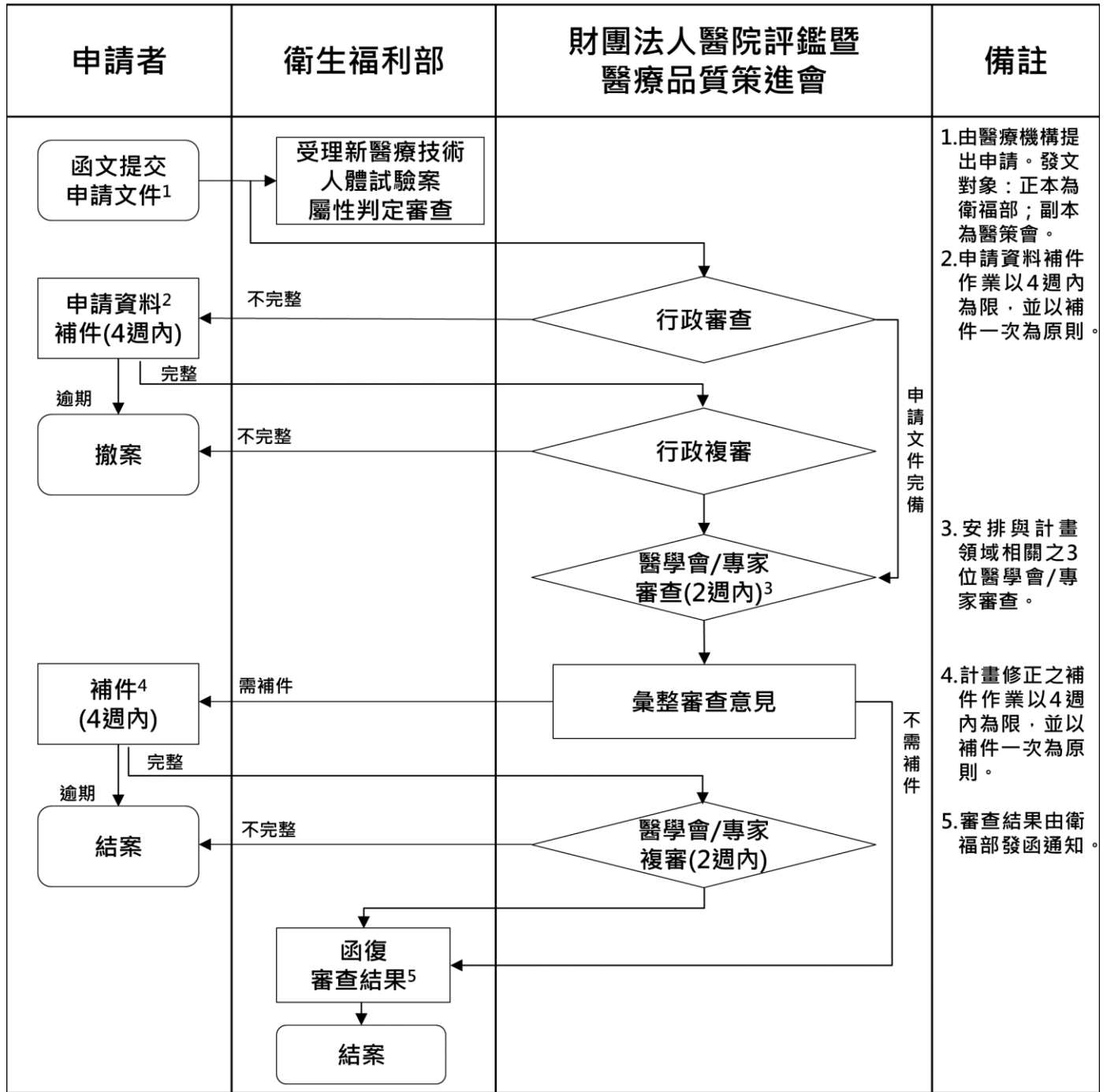
- (1) 醫療機構於新醫療技術人體試驗案計畫結束時，應檢送試驗成果報告書至醫策會，並提至本部醫療技術小組會議審查，依下列審查結果通知申請醫療機構，如有疑義者，得向本部申請複查，複查僅以一次為限。
 - A. 解除列管。
 - B. 繼續新醫療技術人體試驗計畫案。
 - C. 終止新醫療技術人體試驗計畫案。

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。

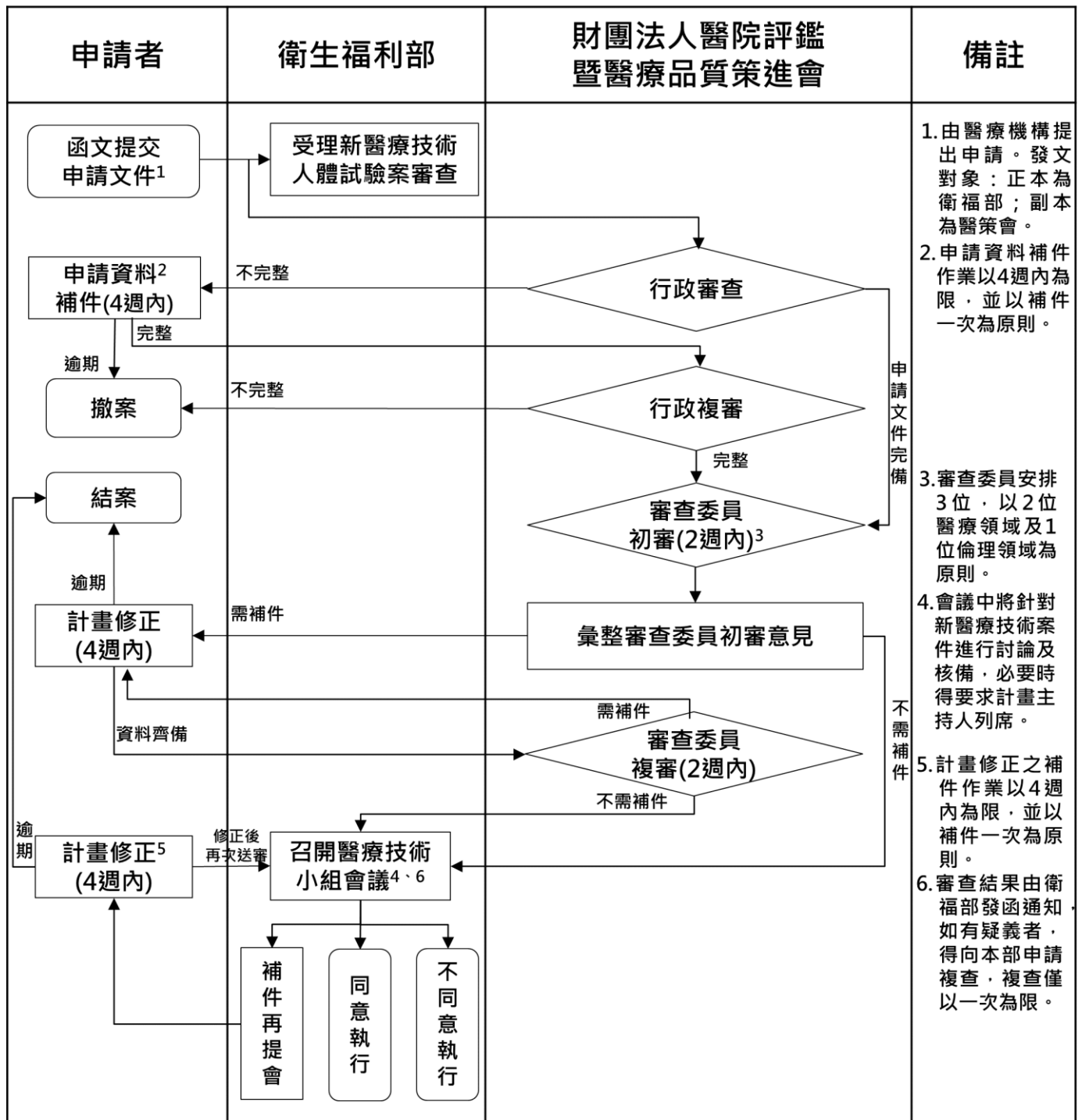
附件一-、新醫療技術人體試驗案之屬性判定作業流程圖

<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>

