

我國醫療器材管理概況及 GCP規範

財團法人醫藥品查驗中心

吳宜靜 審查員

2019.04.16

本投影片內容係參照食品藥物管理署網頁
內容編寫，惟各項規定日後可能有變更，
如有不同之處應以主管機關公布者為準

Outline

- 醫療器材相關法規
- 醫療器材管理架構
- 臨床試驗相關法規
- 醫療器材臨床試驗管理
- 醫療器材優良臨床試驗作業規範 (GCP)



醫療器材相關法規

醫療器材相關法規

法律

藥事法

醫療器材定義及管理

法規命令

醫療器材管理辦法
醫療器材查驗登記審查準則
藥物優良製造準則
嚴重藥物不良反應通報辦法

醫療器材分級分類
查驗登記規定

品質管制系統規定
SAE定義及通報規定

行政規則

醫療器材國際標準採認
醫療器材臨床前測試基準
體外診斷醫療器材查驗登記申請須知
藥物非臨床試驗優良實驗室操作規範(GLP)
醫療器材優良臨床試驗基準(GCP)

何謂醫療器材？

★ 藥事法 第4條：
本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。

★ 藥事法 第13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。



TFDA 「這是醫療器材嗎?(106年8月編製)」 宣傳單

★ 不以醫療器材列管：
一般商品、親緣鑑定之檢驗試劑、經衛服部公告之產品

項目	名稱	項目	名稱
1	月經用衛生棉(墊)	18	紙尿褲、片
2	牙線(棒)	19	防水耳塞
3	尿布推床	20	腳踏防塵墊
4	病房床邊櫃	21	床單
5	置物櫃	22	枕套
6	趾甲剪(刀)	23	太空被
7	醫師椅	24	護理工作車
8	刺青紋眉用針	25	視力表
9	病患識別帶	26	病歷車
10	刮痧板	27	床上桌
11	便盆	28	藥劑自動分包機
12	尿壺	29	成人體重計
13	拔罐器	30	電子身高體重計
14	急救病患人體模型教學用具	31	牙科技工用模型石膏
15	醫用病患人體模型教學用具	32	奶嘴
16	自動包藥機	33	牙科技工室用蠟
17	包藥紙	34	電動吸乳器

95年8月9日衛署藥字第0950321586號函

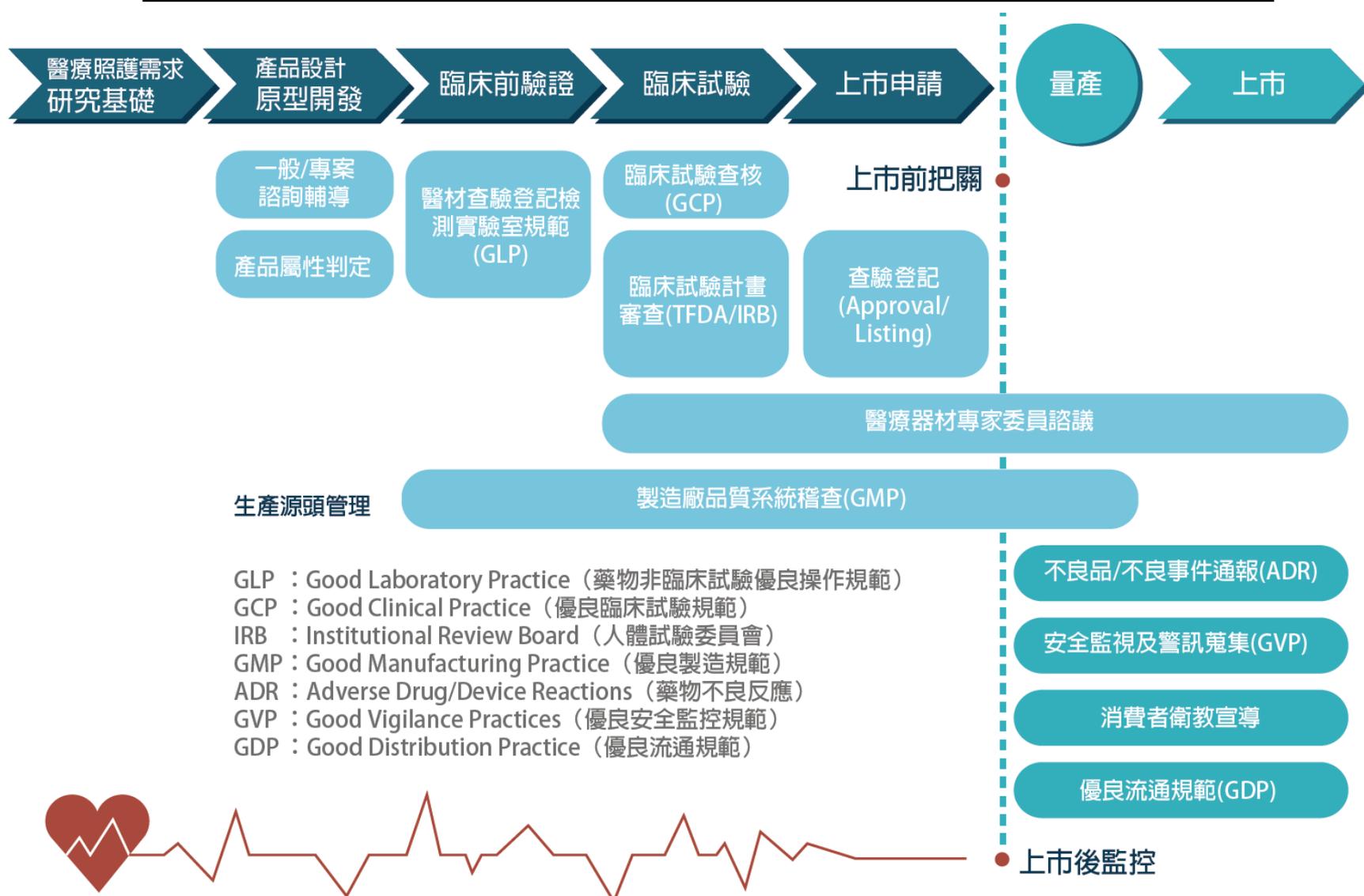
醫療器材及 一般商品之舉例



醫療器材	一般商品
驗孕試紙	石蕊試紙
體脂計	體重計
假牙清潔錠	牙膏
醫用口罩	防塵口罩
外科用口罩	
棉花棒(塗藥或從患者身上採樣)	棉花棒(一般清潔、化妝用)
OK繃	雙眼皮貼
動力式熱敷墊	保暖電毯
衛生棉塞(條)、月事杯(月亮杯)等.....	衛生棉 拔罐器 紙尿褲 刮痧板 等.....

醫療器材管理架構

醫療器材生命週期管理體系



醫療器材之分級管理模式

低

風險

高



第一等級
(class I)

- GMP
- 切結書 (臨櫃辦理)



第二等級
(class II)

- GMP
- 行政資料+基本資料
- 技術資料
- 臨床報告 (無類似品)



第三等級
(class III)

- GMP
- 行政資料+基本資料
- 技術資料
- 臨床報告

- 基本資料: 產品結構、規格、圖樣、材料、性能、用途
- 技術資料: 檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及成績書

(物理試驗、電性安全試驗、化學試驗、輻射性安全試驗、滅菌試驗、功能性試驗、安定性試驗、生物相容性試驗、其他等)

醫療器材之分類分級

★ 醫療器材管理辦法 第3條：

醫療器材依據**功能、用途、使用方法及工作原理**，分類如下：

A. 臨床化學及臨床毒理學

J. 一般醫院及個人使用裝置

B. 血液學及病理學

K. 神經科學

C. 免疫學及微生物學

L. 婦產科學

D. 麻醉學

M. 眼科學

E. 心臟血管醫學

N. 骨科學

F. 牙科學

O. 物理醫學科學

G. 耳鼻喉科學

P. 放射學科學

H. 胃腸病科學及泌尿科學

※ 其他經中央衛生主管機關認定者

I. 一般及整形外科手術

醫療器材之分級分類 – 範例

代碼	中文名稱	英文名稱	等級	鑑別
M.5925	軟式隱形眼鏡	Soft (hydrophilic) contact lens	2,3	軟式(親水性)隱形眼鏡是直接配戴在角膜及眼睛鄰近邊緣區或鞏膜區，用來矯正視力或作為治療用繃帶的器材。此器材是由各種聚合物質製成；其主要聚合物質具有可吸收或吸引一定百分率容量之水份。第二級為僅作每日配戴之器材，第三級為可延長配戴日期之器材。
M.5928	軟式隱形眼鏡保存用產品	Soft (hydrophilic) contact lens care products	1,2	鑑別：軟式(親水性)隱形眼鏡維護產品是用來清潔、清洗、消毒、潤濕或保存軟式(親水性)隱形眼鏡之用，包括所有與軟式(親水性)隱形眼鏡併用之錠片與溶液，以及用熱的方式來消毒軟式(親水性)隱形眼鏡的熱消毒器。分級：隱形眼鏡保存盒屬第一等級，其餘產品屬第二等級。
M.9999	其他	others	1,2,3	均不適用於M大類上開品項之產品，歸屬於本品項，其風險等級判定，依中央主管機關評判之。
N.0001	骨科用體外震波系統	Orthopedic extracorporeal shock wave system	3	
N.0002	骨質傳輸測量儀	Bone Transmission Measurement Device	2	
N.0003	關節腔玻尿酸植入物	Intraarticular hyaluronic acid implants	3	關節腔玻尿酸植入物為玻尿酸材質，用來注射於關節腔。
N.1100	關節鏡	Arthroscope	1,2	關節鏡是可看到關節內部的電動式內視鏡。關節鏡及其附件也可用於關節內手術。第 I 級是下列手動式關節鏡器材：套管、刮匙鑽頭導引器、鉗子、鑿子、把手、刀子、裝填器、骨刀、探針、鑽孔器、骨銼刀、牽引器、骨鉗、縫線牽引器，打結器，骨縫打孔器、控制桿及套針。
N.1240	動力式肌力計	AC-powered dynamometer	2	動力式肌力計藉由動力轉換器(將動力轉換或電子脈動之器材)，來測量病患手部抓取力以評估神經肌肉功能，或神經肌肉障礙程度之醫用器材。
N.1250	非動力式肌力計	Nonpowered dynamometer	1	非電力式肌力計是測量患者手部的捏及抓取時的肌肉力量之醫用器材。
N.1500	測角計	Goniometer	1,2	測角計是藉由測量與記錄關節活動、加速或關節所承受之力量的方式，來評估關節功能的交流電力式或電池供電式器材。分級：(1)第一級：測角計不使用電極導線及患者導線者。(2)第二級：測角計使用電極導線及患者導線者。
N.1520	非動力式測角計	Nonpowered goniometer	1	非動力式測角計是用來測量關節活動範圍的機械式醫用器材。
N.3000	骨白帽	Bone cap	1	骨白帽是由矽膠彈性單體或超高分子量的聚乙烯材質製成的植入性草菇狀器材。可用來覆蓋如肱骨或脛骨等長骨切割的一端，以控制青少年期骨切除後的骨過度生長。
N.3010	骨固定環	Bone fixation cerclage	2	骨固定環是由如鈦-鎳-鈾的複合金製成的金屬帶或平條或絲線的植入性器材。此器材是用來圍在長骨骨幹，並以線或螺釘使之固定於骨上以使骨折固定。
N.3015	骨頭異體移植片	Bone heterograft	3	骨頭異體移植片是由成熟(成年)的牛骨製成的植入物，用在脊椎手術中取代人類骨。

醫療器材之分類分級 - 查詢

TFDA網站 → 業務專區 (醫療器材) → 醫療器材分類分級查詢

... | 回首頁 | 網站導覽 | English | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS | LINE@TFDA食藥署 |



請輸入關鍵字 站內 站外

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

...

目前位置：首頁 > 業務專區 > 醫療器材

業務專區

食品

藥品

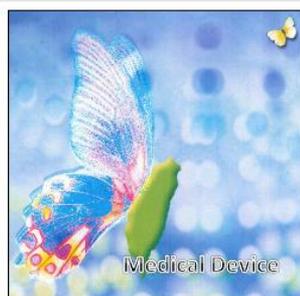
醫療器材

化粧品

管制藥品

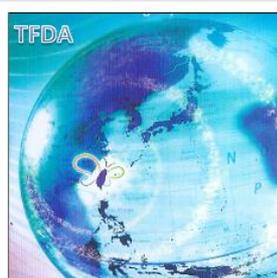
區管理中心

實驗室認證



醫療器材管理成果
與未來展望
隨著科技日新月異的發展以及醫療保健需求科技化的期待，再加上台

[詳細內容]



建置優質醫療器材
臨床試驗法規環境
臨床試驗係醫療器材產品研發到上市過程中重要的一環。高風險性或

[詳細內容]



醫療器材宣導專區
醫療器材宣導單張、專欄、影片、活動及相關法規常見問答集等。

[詳細內容]

資訊查詢

醫療器材許可證資料庫

人民申請案件進度查詢

藥物許可證暨相關資料
查詢作業

醫療器材GMP/QSD認
可登錄查詢

醫療器材分類分級查詢

醫療器材採認標準資料庫

醫療器材之分類分級 - 查詢

Medical Device Database
醫療器材資料庫

衛生福利部食品藥物管理署委託計畫成果

列印清單:   

[緣起 Introduction](#)
 [分類分級查詢資料庫 Classification DB](#)
 [採認標準資料庫 Recognized Standard DB](#)
 [技術基準與指引資料庫 Guidance DB](#)

醫療器材分類分級查詢資料庫 MD Classification Database

醫療器材分類分級品項

醫療器材資料庫

列印清單:

項目	內容
分類分級代碼:	M.5925
中文品名:	軟式隱形眼鏡
英文品名:	Soft (hydrophilic) contact lens
等級:	2,3
鑑別:	軟式(親水性)隱形眼鏡是直接配戴在角膜及眼睛鄰近邊緣區或鞏膜區，用來矯正視力或作為治療用繃帶的器材。此器材是由各種聚合物質製成；其主要聚合物質具有可吸收或吸引一定百分率容量之水份。第二級為僅作每日配戴之器材，第三級為可延長配戴日期之器材。
GMP適用模式:	適用「藥物優良製造準則」第三編之第二章標準模式。
法源依據:	衛署藥字第0930328238 號
資料更新日期:	2004/12/30
產品名稱 舉例資料:	日拋式軟式隱形眼鏡：Lenses, Soft Contact, Daily Wear [LPL] 長戴型軟式隱形眼鏡：Lenses, Soft Contact, Extended Wear [LPM] 拋棄式軟式隱形眼鏡：Lens, Contact, (Disposable) [MVN] 角膜變色隱形眼鏡：System, In-Office Tinting, Contact Lenses [MZD] 色覺異常用隱形眼鏡：Lens, Contact, For Color Vision Deficiency [NCZ] 閱讀不適專用隱形眼鏡：Lens, Contact, For Reading Discomfort [NIC]
臨床前測試基準:	軟式隱形眼鏡臨床前測試基準 [G0008] / FDA器字第1061609014號 / 2017-12-13
許可證舉例:	T000047: 高視能拋棄式軟性隱形眼鏡 - 衛部醫器製字第004189號 - i-VISION Disposable Soft Contact Lens [優你康光學股份有限公司] T000051: 愛能視彩色拋棄式軟性隱形眼鏡 - 衛部醫器製字第004806號 - iLens Disposable Coloured Soft Contact Lens [精能光學股份有限公司] T000052: 昕漾彩色雙週拋隱形眼鏡 - 衛部醫器製字第004807號 - Ezvue Astral 38CRW2 Color Contact Lens [昕琦科技股份有限公司] MORE 1360 筆

醫療器材之分類分級 - 屬性管理查詢

醫療器材屬性管理查詢單					<input type="checkbox"/> 初次申請	保存年限	10年
					<input type="checkbox"/> 補件	檔 號	TE0204
連 別	製 造 本公司擬 下列產品，查詢是否列屬醫療器材及其管理模式為何，請惠復。 輸 入						
	項目	英文品名及型號	中文品名	製造廠名稱(英文)	製造國別	查詢結果	
普 通 件	1						
		原廠宣稱之 功能用途 (中文)					
第 一 聯 查 詢	2						
		原廠宣稱之 功能用途 (中文)					
單	附註：1. 本查詢單一式三聯，項目超過2項者，請另案申請。2. 申請費用依公告 2500元/份 功能用途相同，並屬同一製造廠，然不同規格、型號者，可填列同一項目(欄位)。 3. 本查詢單請以打字填寫，塗改無效。 4. 原廠宣稱之功能用途請以中文填寫，且應與原廠宣稱相符。5. 國產品之 原廠宣稱之功能用途請以中文填寫。 6. 須檢附各項產品市售之原廠說明書正本(包括其產品圖樣、使用方法、功能用途、工作原理等)，非中文或英文者另須檢附詳細中文翻譯稿。 7. 請檢附美國或歐盟對各項產品之分類分級資料供參。 8. 本查詢結果係依據所附產品相關資料回覆申請者，假設性或仍在研發設計中的虛擬性產品將無法確認屬性。 9. 已接獲本署補件公文者，補件時請於右上方欄位處勾選為「補件」。 10. 已接獲本署補件公文者，補件時請於右上方欄位處勾選為「補件」。						
此致 衛生福利部食品藥物管理署		公司名稱：	(蓋章)				
		負責人：	(蓋章)				
		統一編號：					
		公司地址：					
		電 話：()	聯絡人：	日期：	年	月	日
承辦		審核		批示			

醫療器材之分級管理模式

低

風險

高



第一等級 (class I)

- GMP
- 切結書 (臨櫃辦理)



第二等級 (class II)

- GMP
- 行政資料+基本資料
- 技術資料
- 臨床報告 (無類似品)



第三等級 (class III)

- GMP
- 行政資料+基本資料
- 技術資料
- 臨床報告

- 基本資料: 產品結構、規格、圖樣、材料、性能、用途
- 技術資料: 檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及成績書

(物理試驗、電性安全試驗、化學試驗、輻射性安全試驗、滅菌試驗、功能性試驗、安定性試驗、生物相容性試驗、其他等)

臨床試驗相關法規

人體研究、臨床試驗及人體試驗



人體研究

(指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究)

醫療器材 臨床試驗

(對受試者所為有關醫療器材安全或效能之系統性研究)

人體試驗

(醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究)

臨床試驗相關法規

醫療法第8條

本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。

醫療法第78條

為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，**教學醫院**經擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗。但學名藥生體可用率、生體相等性之人體試驗研究得免經中央主管機關之核准。

醫療機構施行人體試驗應先將人體試驗計畫，提經醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表，且任一性別不得低於三分之一之人員會同審查通過。審查人員並應遵守利益迴避原則。

人體研究法第5條

研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。

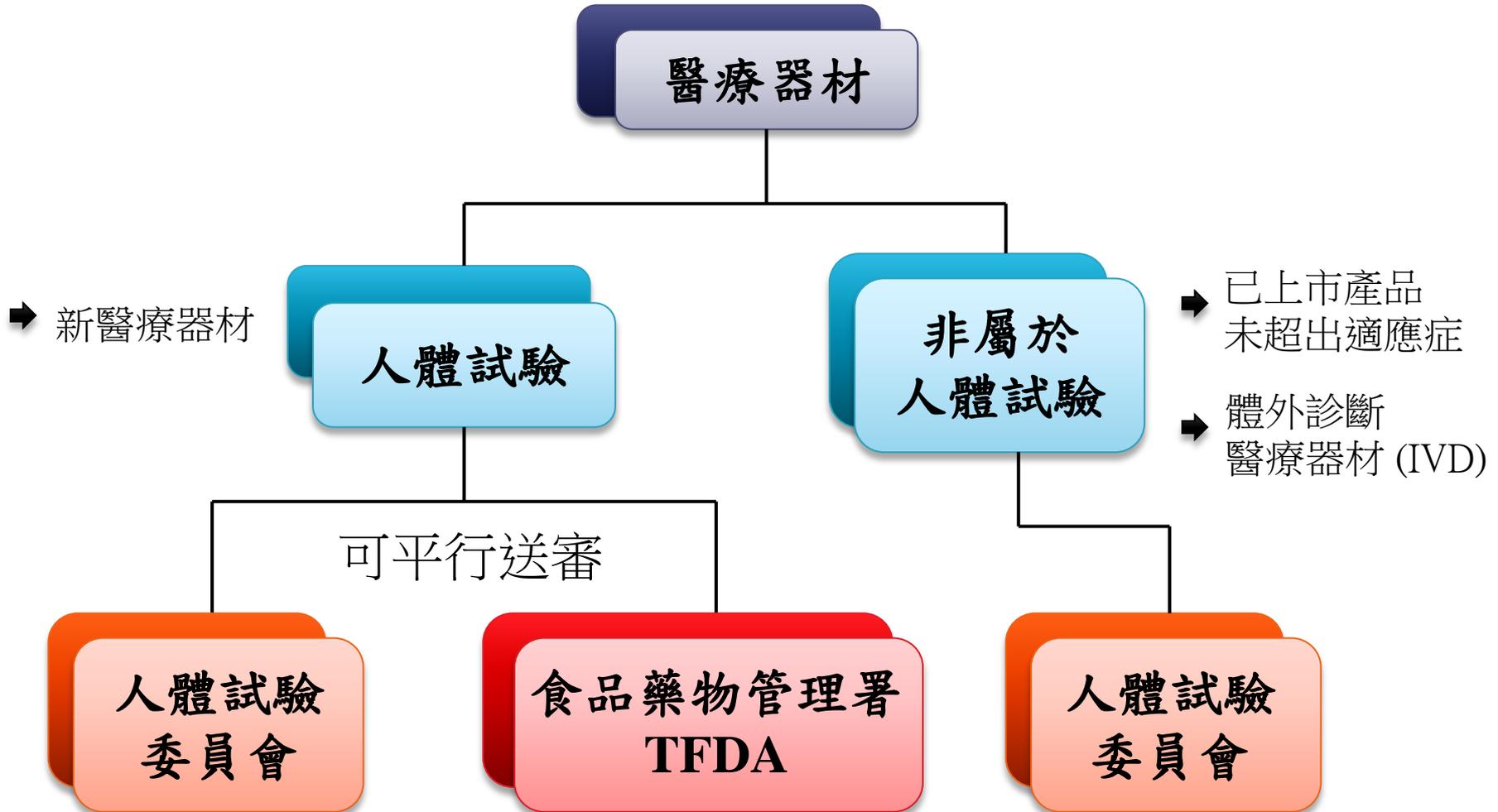
95年4月21日 衛署藥字第0950302084號公告

- 一、體外診斷醫療器材之臨床評估非屬醫療法第8條所稱之人體試驗，惟符合本署「醫療機構人體試驗委員會得快速審查之案件範圍」，除與公共衛生或血液安全相關之新體外診斷醫療器材，必要時本署得要求計畫書送署審查外，其餘計畫書毋須送署審查。
 - 二、為保障受檢人權益，體外診斷醫療器材之臨床評估應由醫療機構人體試驗委員會依前述規定辦理，且其檢體採集應符合本署「研究用人體檢體採集與使用注意事項」之規範。
- ★ 體外診斷醫療器材(In Vitro Diagnostic Device, IVD)，係指蒐集、準備及檢查取自於人體之檢體，作為診斷疾病或其他狀況(含健康狀態之決定)而使用之診斷試劑、儀器或系統等醫療器材。



醫療器材臨床試驗管理

研究案送審IRB or TFDA?



醫療器材臨床試驗生命週期

申請階段

執行階段

結案階段

發起人:醫師
申請者:醫院

學術研究用
臨床試驗

每6個月
期中報告

結案報告
(同意結案)

發起人:藥商
申請者:藥商

查驗登記用
臨床試驗

不須期中
報告

結案報告
(同意結案或備查)

計畫書審查
30,000

變更審查
5,000

報告書審查
50,000

GCP查核

學術研究用臨床試驗案

- ★ 審查重點為**安全與倫理**。
- ★ 產品設計資料等內容須能說明產品設計的理論依據；且臨床前資料及設計須能說明產品用於人體的**安全性**。
- ★ 試驗設計方面須能確保試驗能夠**安全進行**，且不影響受試者權益。
- ★ **不涉及試驗效度與嚴謹度的評估，試驗結果不一定可用於產品查驗登記。**

查驗登記用臨床試驗案

- ★ 產品與臨床試驗設計須能保障受試者安全與權益。
- ★ 評估內容包含試驗設計之**嚴謹度**。
- ★ 依據不同目的會有不同的要求；如用於確認用(pivotal study)之臨床試驗須有合理的主要療效評估指標(primary endpoint)、試驗觀察期以及合理的統計方式。
- ★ 呈現**臨床上與統計上**有意義的結果。

醫療器材臨床試驗計畫案申請須知

檢附資料	學術研究	查驗登記
醫療器材臨床試驗計畫申請書	◎	◎
藥商許可執照影本		◎
臨床試驗計畫書中文摘要	◎	◎
臨床試驗計畫書	◎	◎
受試者同意書	◎	◎
個案報告表		◎
試驗主持人符合「人體試驗管理辦法」規定之學、經歷及相關訓練時數證明	◎	◎
臨床試驗可能之傷害賠償及相關文件(如：保險證明文件)		◎
試驗主持人手冊		◎
試驗用醫療器材之臨床前資料	◎	◎
若有倫理審查委員會同意書、國外上市證明、國外衛生主管機關或國外倫理審查委員會同意進行臨床試驗證明，請檢附之	◎	◎
醫療器材臨床試驗計畫書審核規費		◎

申請階段

- 申請文件、資料
- 主持人訓練證明
- 臨床前資料

執行階段

- 計畫書變更
- 期中報告

結案階段

- 結案報告
- GCP查核

Good Clinical Practice (GCP)

部授食字第1041609385號公告

為保護受試者之權利、安全及福祉，並確保臨床試驗之執行符合倫理與科學，公告訂定「醫療器材優良臨床試驗作業規範」，以提供廠商及醫院做為執行醫療器材臨床試驗之參考

醫療器材優良臨床試驗作業規範 (GCP)

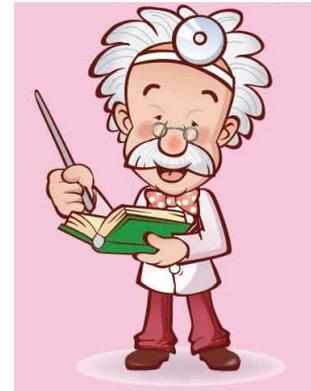
醫療器材GCP目的



保護受試者之
權利、安全及福祉



確保臨床試驗之
執行符合倫理與科學



確保試驗結果
正確可信

醫療器材優良臨床試驗作業規範



受試者保護

受試者
權益之
保障

試驗之執行、管理

臨床試
驗之規
劃

臨床試
驗之執
行

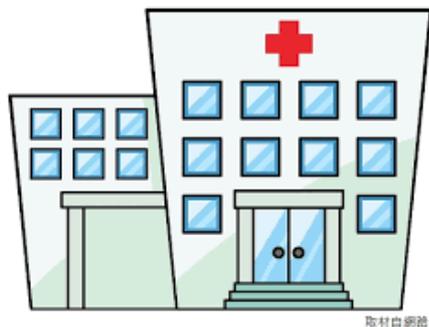
臨床試驗
之中止、
終止與完
成

執行試驗者責任

試驗委
託者

試驗主
持人

參與人員責任



取材自網絡

試驗機構

- 提供醫療照護
- 保存原始文件

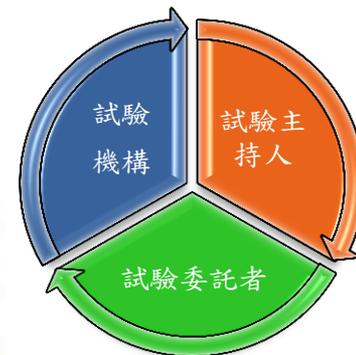


試驗主持人

- 執行知情同意程序
- 執行與管理臨床試驗
- 提供醫療照護
- 通報
- 保存文件



SPONSOR



試驗委託者

- 風險分析
- 人員教育訓練
- 管控醫療器材
- 通報
- 數據處理
- 臨床試驗報告
- 保存文件

查核項目與重點

1



授權與管理

- 計畫主持人是否瞭解 GCP 規定
- 試驗委託者委託醫院之書面證明備查
- 提前終止試驗相關資料備查

2



受試者同意書

- 同意書需與核准者相同
- 簽署受試者同意書之情形

3



人體試驗委員會 (IRB)

- IRB 提供召集人及組織成員
- 嚴重不良事件通報
- 試驗計畫及變更核准
- 受試者同意書
- IRB 會議記錄及相關文件

4



試驗計畫書

- 計畫書及核准文件
- 主持人手冊
- 人體試驗委員會核准文件
- 是否保存原始計畫書
- 衛生福利部核准文件

5



紀錄保存

- 受試者病歷檔案 / 身份代碼
- 說明試驗為單盲 / 雙盲或開放式試驗
- 盲性的執行及揭露日期
- 監測者訪視記錄次數及內容說明
- 數據驗證及處理
- 委託者對於試驗品質保證與管制之標準作業
- 嚴重不良事件資料之保全
- 稽核記錄

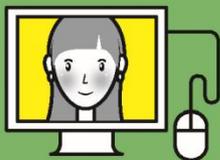
6



試驗用醫療器材之處理與管理

- 試驗委託者提供醫材收受日期與數量
- 開立處方日期與紀錄是否符合
- 退回醫材日期及數量
- 醫材儲存場所及條件
- 醫材包裝 / 標示 / 批號
- 確認合格授權人員

7



受試者資料

- 受試者基本資料
- 納入 / 排除條件
- 檢查及檢驗數據
- 不良事件件數、受試者編號及通報情形
- 觀察追蹤的頻率
- 計畫中醫材使用情形
- 個案併存疾病及治療
- 個案資料表紀錄之完整性
- 參與試驗總 / 中途退出 / 實際評估人數
- 若為盲性作業，須善盡保護受試者之義務

8



電腦化資料與資訊系統

- 軟硬體來源
- 系統使用及維持說明
- 資料輸入標準作業程序
- 輸入資料人員名單
- 資料鎖定時間及保密性
- 更正程序之認證
- 資料傳輸作業標準流程
- 資料傳輸錯誤與遺失之處理方式





THANK YOU!

✓ 關鍵字可為試驗申請者、計畫名稱、試驗目的、試驗機構等文字

✓ 搜尋邏輯條件為

- +代表and
- ,代表or

**關鍵字
搜尋**

- ✓ 試驗委託者名稱
- ✓ 試驗器材名稱
- ✓ 試驗核准文號
- ✓ 試驗計畫名稱
- ✓ 試驗目的
- ✓ 試驗醫院
- ✓ 試驗階段
- ✓ 試驗核准日期
- ✓ 試驗聯絡人姓名
- ✓ 試驗主要的納入/排除條件

**公開
資訊**



台灣藥物臨床試驗資訊網

http://www1.cde.org.tw/ct_taiwan/

**關鍵字
搜尋**

**進階
搜尋**

**公開
資訊**



- ✓ 試驗申請者/試驗委託單位
- ✓ 試驗醫材名稱
- ✓ 試驗計畫標題(名稱)
- ✓ 試驗目的
- ✓ 試驗醫院/試驗機構
- ✓ 執行狀態

**進階
搜尋**



試驗主持人資格

人體試驗管理辦法 第4條

主持人應具下列資格：

- 一. 領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。
 - 二. 最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。
 - 三. 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。
- 曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。

說明：

一、為簡化國內醫療器材臨床試驗計畫之審查程序、縮短我國臨床試驗審查時程，經本局核准執行之醫療器材臨床試驗計畫變更案：

(一)倘未涉及試驗設計與安全性，有關臨床試驗計畫書變更以及受試者同意書之變更，申請商僅需檢送人體試驗委員會同意函(敘明版本日期)送本局核備，本局將不逐件函覆審查結果。

(二)有關多中心之臨床試驗：

1、本局於審查後僅核定一臨床試驗計畫書版本，該臨床試驗計畫所預定執行之醫院均應遵照該版本執行。

2、有關該試驗各院人體試驗委員會核定之受試者同意書，若其內容相同，僅需檢送人體試驗委員會同意函(敘明版本日期)送本局核備。

二、臨床試驗計畫變更仍應確實申請並經本局核准後始可執行。

三、有關該臨床試驗案之相關變更文件，本局得於執行GCP查核時，一併進行查核，其查核結果得併該臨床試驗報

研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一，得免送倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明：

- 一. 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
- 二. 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
- 三. 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- 四. 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
- 五. 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表

13	醫療器材臨床試驗申請	90天	醫療器材查驗登記審查準則	初次審查	30天	
				補件後審查	20天	
				諮議會審查	40天	
14	醫材臨床試驗變更申請	30天	醫療器材查驗登記審查準則	初次審查	20天	
				補件後審查	10天	
15	醫療器材臨床試驗計畫書、報告案	90天	醫療器材查驗登記審查準則	GCP查核	35天	
				初次審查	15天	
				補件後審查	10天	
				諮議會審查	30天	

107年1月12日FDA藥字第1061411895號公告