

臺北榮民總醫院

- 一、有關「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」公告公文如附件一，內容如附件二。
- 二、擬陳閱後，E-mail 全院同仁知照並於人體試驗委員網站公告。
- 三、恭請核 示！

副院長決行

承辦單位

決行

人體試驗委員會 張秀蘭 0428  
 主任秘書 1018

主任秘書 向為平 0430  
 1440

人體試驗委員會 葛謹 0428  
 行政中心主任 1824

可

人體試驗委員會 馬旭 0430  
 主任委員 1443

承辦人連絡電話轉7384#256

臺北榮民總醫院



人體試驗委員會

1109905060

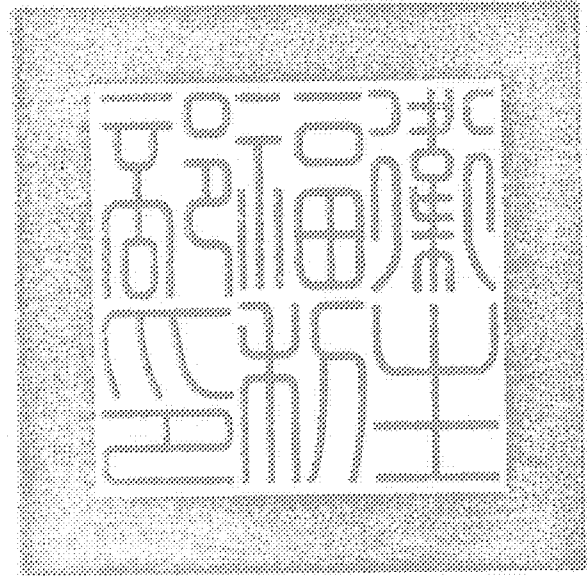
裝

訂

線

# 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年4月27日  
發文字號：衛授食字第1101603684號  
附件：



主旨：訂定「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」，並自中華民國一百一十年五月一日生效。

依據：醫療器材管理法第三十七條第一項但書。

公告事項：

一、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。醫療器材臨床試驗符合下列條件之一者，屬無顯著風險之醫療器材臨床試驗，免予申請中央主管機關之核准：

(一)試驗用醫療器材已依醫療器材管理法規定取得許可證或登錄，且其臨床試驗之預期用途、使用方式及技術特點均未超出核准範圍；其登錄者，未超出鑑別範圍。

(二)試驗用醫療器材，逕以合法取得之受試者檢體或資料作為診斷試驗之客體，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。

(三)未具游離輻射之試驗用醫療器材，其使用係置於受試



裝

訂

線

者之體表或無須與受試者體表接觸，進行資料收集試驗，或就其所收集之資料為診斷試驗，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。

二、前點之資料，指受試者之檢驗數據、醫學影像、生理參數或病歷。

裝

部長陳時中

言

線

訂定「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」，並自中華民國一百十年五月一日生效。【發布日期：2021-04-27】 發布單位：醫療器材及化粧品組

發文日期：中華民國 110 年 4 月 27 日

發文字號：衛授食字第 1101603684 號

附件：

主旨：訂定「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」，並自中華民國一百十年五月一日生效。

依據：醫療器材管理法第三十七條第一項但書。

公告事項：

一、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。醫療器材臨床試驗符合下列條件之一者，屬無顯著風險之醫療器材臨床試驗，免予申請中央主管機關核准：

(一) 試驗用醫療器材已依醫療器材管理法規定取得許可證或登錄，且其臨床試驗之預期用途、使用方式及技術特點均未超出核准範圍；其登錄者，未超出鑑別範圍。

(二) 試驗用醫療器材，逕以合法取得之受試者檢體或資料作為診斷試驗之客體，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。

(三) 未具游離輻射之試驗用醫療器材，其使用係置於受試者之體表或無須與受試者體表接觸，進行資料收集試驗，或就其所收集之資料為診斷試驗，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。

二、前點之資料，指受試者之檢驗數據、醫學影像、生理參數或病歷。



檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六  
段488號

聯絡人：陳德軒

聯絡電話：(02)27878087

電子信箱：nlpolymer@fda.gov.tw

受文者：臺北榮民總醫院

發文日期：中華民國110年4月27日

發文字號：衛授食字第1101603689號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」，業經本部於  
中華民國110年4月27日以衛授食字第1101603684號公告  
訂定，請查照。

說明：

- 一、旨揭「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」草案，業  
經本部於中華民國110年2月4日以衛授食字第1091613266  
號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。
- 二、旨揭公告請至衛生福利部食品藥物管理署(網址：[http://  
www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))之「本署公告」自行下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、台灣醫療器材門  
市發展協會、台灣顯示器產業聯合總會、新竹科學工業園區管理局、嘉義市醫  
療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同  
業公會、臺北市日僑工商會、臺北市醫療器材商業同業公會、台南市進出口商  
業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺灣先進科技醫療發展協會、臺  
灣省進出口商業同業公會、臺灣科學工業園區工業同業公會、臺灣醫療暨生技  
器材工業同業公會、歐洲在臺商務協會、台灣臨床檢驗標準協會、聯合人體試  
驗委員會、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫  
院、臺北市立萬芳醫院、中華民國生物醫學工程學會、中華民國儀器商業同業  
公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺中市儀器商  
業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公  
會、臺南市儀器商業同業公會、台灣生物產業發展協會、社團法人中華無菌製  
劑協會、美國在台協會、美國商會醫療器材組、桃園市進出口商業同業公會、  
桃園市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療

臺北榮民總醫院

第1頁，共2頁



1109905060 110/04/27

器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、  
 高雄市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新竹市儀器商業  
 同業公會、財團法人台灣商品檢驗驗證中心、臺北市政府衛生局、財團法人生  
 物技術開發中心、財團法人金屬工業研究發展中心、立法委員陳瑩國會辦公  
 室、立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員廖國棟國會辦公室、台灣醫院協  
 會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研  
 究協會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、長庚醫療財  
 團法人林口長庚紀念醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫  
 院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、彰化基督教醫療財團法  
 人彰化基督教醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺北醫學  
 大學附設醫院、立法委員賴香伶國會辦公室、經濟部國際貿易局、科技部南部  
 科學園區管理局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生  
 局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、  
 嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛  
 生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛  
 生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛  
 生局、嘉義市政府衛生局、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、  
 行政院中部聯合服務中心、行政院東部聯合服務中心、行政院南部聯合服務中  
 心、科技部、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中  
 心、財團法人醫藥品查驗中心、經濟部工業局、台北市進出口商業同業公會、  
 立法委員楊曜國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會  
 辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員  
 邱泰源國會辦公室、立法委員賴惠員國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公  
 室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員陳玉  
 珍國會辦公室、臺北榮民總醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、國泰  
 醫療財團法人國泰綜合醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、臺中榮  
 民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、高雄  
 榮民總醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人花  
 蓮慈濟醫院、臺北市立聯合醫院、振興醫療財團法人振興醫院、戴德森醫療財  
 團法人嘉義基督教醫院、義大醫療財團法人義大醫院

副本：



裝

訂

線