臨床試驗用醫療器材管理輔導查檢表

**(A)計畫基本資料：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **計畫名稱(中文)** |  | | |
| **IRB編號** |  | **計畫編號** |  |
| **TFDA核准字號** |  | | □ 不適用 |
| **計畫主持人** |  | | |
| **協同主持人** |  | | |
| **研究人員** |  | | |
| **執行單位** |  | | |
| **執行期間**  **(依最新核准時間)** | 自西元\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_月至西元\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_月，共\_\_\_\_\_個月。 | | |
| **經費來源** |  | | |
| **試驗類別** | □一般審查 □簡易審查 □特殊及易受傷害族群審查  □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| **試驗用途** | □查驗登記用 □學術研究用 □上市後監測調查  □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| **執行地點** | 醫院：□高醫附設醫院 □小港醫院 □大同醫院  □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  單位：□門診區 □病房區  其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |

**(B)試驗用醫療器材資料：**

|  |  |
| --- | --- |
| **器材名稱** | (\*其查檢表適用單一器材使用，若試驗計畫中含兩種器材以上，請分開撰寫。) |
| **型號(規格)** |  |
| **製造廠名稱** |  |
| **國內上市情況** | □國內已上市，許可證字號：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □國內未上市 |
| **醫療器材分類分級**  **(如已知)** | 風險等級：□第一等級 □第二等級 □第三等級  分類代碼：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **醫療器材使用方式** | □不接觸人體  接觸體表：□皮膚 □黏膜 □受傷體表  體外連通：□血液路徑(非直接接觸) □組織/骨頭/牙齒 □血液循環  植入式：□組織/骨頭 □血液  備註：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (\*若試驗用儀器**含配件**，應一併詳細記錄與人體接觸使用方式，並填寫於備註欄內) |
| **保存(儲存)方式**  **(環境要求)** | □室溫：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_°C □冷藏：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_°C □冷凍：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_°C  □濕度：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_%  (\*若器材屬上市產品，可參考仿單之資訊，若未上市則參考廠商提供之使用手冊) |
| **醫材是否含藥品** | □是，藥品名稱：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_；製造廠名稱：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_；  許可證字號：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_；存放地點：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。  □否 |

**(C)試驗用醫療器材查檢事項：**

| **檢核項目內容** | **初審** | | | | **需複審**  **(請勾選)** | **複審** | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **是** | **否** | **不適用** | **摘要說明** | **是** | **否** | **不適用** | **摘要說明** |
| **C.1醫療器材之保存** | | | | | | | | | |
| 是否設有醫療器材保管人員名冊？ | □ | □ | □ |  | □ | □ | □ | □ |  |
| 醫療器材是否有妥善存放位置？ | □ | □ | □ |  | □ | □ | □ | □ |  |
| 醫療器材是否有專人保管，使外人無法隨意取得，儲存櫃(或冰箱)可獨立上鎖？ | □ | □ | □ |  | □ | □ | □ | □ |  |
| **C.2醫療器材入出庫紀錄** | | | | | | | | | |
| 是否有「醫材入/出庫紀錄」文件，記錄醫材之入庫日期、有效日期、批號及數量…等？ | □ | □ | □ |  | □ | □ | □ | □ |  |
| 「醫材入/出庫紀錄」之簽名及日期是否完整無誤？ | □ | □ | □ |  | □ | □ | □ | □ |  |
| 「醫材入/出庫紀錄」是否完整無誤？ | □ | □ | □ |  | □ | □ | □ | □ |  |
| 若屬滅菌產品，供應商是否於交貨時檢具該批號之原廠滅菌證明？ | □ | □ | □ |  | □ | □ | □ | □ |  |
| **C.3醫療器材溫溼度紀錄** | | | | | | | | | |
| 是否有依照醫材之環境需求，保存於適當地溫度及濕度下？ | □ | □ | □ |  | □ | □ | □ | □ |  |
| 是否有「醫材溫溼度紀錄」文件，記錄每日溫度與濕度之最高及最低數值？ | □ | □ | □ |  | □ | □ | □ | □ |  |
| 「醫材溫溼度紀錄」之簽名及日期是否完整無誤？ | □ | □ | □ |  | □ | □ | □ | □ |  |
| 「醫材溫溼度紀錄」之紀錄是否完整無誤？ | □ | □ | □ |  | □ | □ | □ | □ |  |
| **C.4儀器校正、保養紀錄(若器材非為儀器，則無需填寫下列資訊)** | | | | | | | | | |
| 廠商是否有訂定定期保養及維修校正之時程及功能性測試項目…等？ | □ | □ | □ |  | □ | □ | □ | □ |  |
| 儀器相關資訊(如保養紀錄卡、操作手冊及校正紀錄卡)是否有掛於機器上？ | □ | □ | □ |  | □ | □ | □ | □ |  |
| 廠商(或醫工室)人員是否有在一機三卡之紀錄卡(保養及校正)簽名及載明日期？ | □ | □ | □ |  | □ | □ | □ | □ |  |
| **C.5醫療器材管理/使用紀錄** | | | | | | | | | |
| 是否有「醫材管理(使用)紀錄」文件，紀錄醫材使用於受試者之資訊(如受試者代碼、使用日期及數量…等)？ | □ | □ | □ |  | □ | □ | □ | □ |  |
| 「醫材管理(使用)紀錄」之簽名及日期是否完整無誤？ | □ | □ | □ |  | □ | □ | □ | □ |  |
| 「醫材管理(使用)紀錄」之紀錄是否完整無誤？ | □ | □ | □ |  | □ | □ | □ | □ |  |
| **C.6醫療器材退回/回收紀錄** | | | | | | | | | |
| 是否有「醫材退回/回收紀錄」文件，詳細說明退回或回收之原因？ | □ | □ | □ |  | □ | □ | □ | □ |  |
| 「醫材退回/回收紀錄」之簽名及日期是否完整無誤？ | □ | □ | □ |  | □ | □ | □ | □ |  |
| 「醫材退回/回收紀錄」之紀錄是否完整無誤？ | □ | □ | □ |  | □ | □ | □ | □ |  |
| **C.7醫療器材不良反應紀錄(若未有不良事件，則無需填寫下列資訊)** | | | | | | | | | |
| 是否有紀錄醫療器材不良反應之文件，詳細說明原因，且紀錄是否完整無誤？ | □ | □ | □ |  | □ | □ | □ | □ |  |
| 當試驗期間發生嚴重醫療器材不良反應之醫療器材缺失，是否有通報主管機關和IRB及詳細完整調查資料之紀錄？ | □ | □ | □ |  | □ | □ | □ | □ |  |

**※審核結果：**

|  |  |
| --- | --- |
| **首次輔導結果** | |
| □通過，下次定期追蹤輔導，輔導頻率：□每季 □每半年 □每年。  □不通過，首次輔導尚未通過，再次輔導日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_\_\_日。 | |
| **臨床試驗中心人員** |  |
| **計畫研究人員** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **再次輔導結果** | |
| □通過，下次定期追蹤輔導，輔導頻率：□每季 □每半年 □每年。  □不通過，再次輔導仍未通過，將重新以新案排定輔導時間（60天內）。  預定輔導日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日。 | |
| **臨床試驗中心人員** |  |
| **計畫研究人員** |  |