



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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 一般審查 <input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 特殊及易受傷害族群審查 <input type="checkbox"/> 其他：_____		
試驗用途	<input type="checkbox"/> 查驗登記用 <input type="checkbox"/> 學術研究用 <input type="checkbox"/> 上市後監測調查 <input type="checkbox"/> 其他：_____		
執行地點	醫院： <input type="checkbox"/> 高醫附設醫院 <input type="checkbox"/> 小港醫院 <input type="checkbox"/> 大同醫院 <input type="checkbox"/> 其他：_____		
	單位： <input type="checkbox"/> 門診區 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 國內已上市，許可證字號：_____ <input type="checkbox"/> 國內未上市
醫療器材分類分級 (如已知)	風險等級： <input type="checkbox"/> 第一等級 <input type="checkbox"/> 第二等級 <input type="checkbox"/> 第三等級 分類代碼：_____
醫療器材使用方式	<input type="checkbox"/> 不接觸人體 接觸體表： <input type="checkbox"/> 皮膚 <input type="checkbox"/> 黏膜 <input type="checkbox"/> 受傷體表 體外連通： <input type="checkbox"/> 血液路徑(非直接接觸) <input type="checkbox"/> 組織/骨頭/牙齒 <input type="checkbox"/> 血液循環 植入式： <input type="checkbox"/> 組織/骨頭 <input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 室溫：_____°C <input type="checkbox"/> 冷藏：_____°C <input type="checkbox"/> 冷凍：_____°C <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 是，藥品名稱：_____；製造廠名稱：_____； 許可證字號：_____；存放地點：_____。 <input type="checkbox"/> 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
C.1 醫療器材之保存								
是否設有醫療器材保管人員名冊？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
醫療器材是否有妥善存放位置？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



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
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？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
「醫材入/出庫紀錄」之簽名及日期是否完整無誤？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
「醫材入/出庫紀錄」是否完整無誤？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



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
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？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
「醫材溫溼度紀錄」之簽名及日期是否完整無誤？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
「醫材溫溼度紀錄」之紀錄是否完整無誤？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



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
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？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
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？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
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？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		



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.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)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
「醫材管理(使用)紀錄」之簽名及日期是否完整無誤?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
「醫材管理(使用)紀錄」之紀錄是否完整無誤?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



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
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？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
「醫材退回/回收紀錄」之簽名及日期是否完整無誤？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
「醫材退回/回收紀錄」之紀錄是否完整無誤？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



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
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？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



※審核結果：

首次輔導結果	
<input type="checkbox"/> 通過，下次定期追蹤輔導，輔導頻率： <input type="checkbox"/> 每季 <input type="checkbox"/> 每半年 <input type="checkbox"/> 每年。	
<input type="checkbox"/> 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	
<input type="checkbox"/> 通過，下次定期追蹤輔導，輔導頻率： <input type="checkbox"/> 每季 <input type="checkbox"/> 每半年 <input type="checkbox"/> 每年。	
<input type="checkbox"/> 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	