

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

## 112 年度 衛生福利部補助

### 「試驗主持人自行發起之臨床試驗研究計畫」申請辦法

#### 壹、計畫目標

- 一、鼓勵院內臨床醫師執行「試驗主持人自行發起之臨床試驗研究計畫」( Investigator-Initiated Trial，簡稱：IIT 計畫)。
- 二、協助發展具有潛力之臨床試驗研究計畫，提昇本院臨床試驗研究水準，促進台灣醫療產業經濟發展。

#### 貳、補助計畫類型

##### 第一類 臨床試驗研究：

- 一、依據衛生福利部規定，補助臨床醫師自行發起之臨床試驗研究計畫。
- 二、下列計畫納入補助：
  - 1、新藥 / 新醫療器材 臨床試驗計畫 ( 未取得許可證者 )：  
藥物臨床試驗 ( 限 Phase I、II、III )，醫療器材臨床試驗 ( 限 Class II、III )。  
需可朝產業發展 ( 試驗產品未來可上市 )。
  - 2、藥物 / 醫療器材 新適應症 / 新用法用量 臨床試驗計畫 ( 已取得許可證者 )：  
藥物臨床試驗 ( 限 Phase III / III B )，醫療器材臨床試驗 ( 限 Class II、III )。  
需可協助產業發展 ( 試驗產品未來可新增適應症，或取得新臨床應用 )。
- 三、下列計畫不納入補助：  
新醫療技術研究、學名藥 BA / BE 試驗、Phase IV 藥物試驗 / 上市後監測調查研究、Class I 醫療器材試驗、基礎學術研究、轉譯醫學研究。

##### 第二類 真實世界證據可行性研究：

- 一、依據衛生福利部規定，補助臨床醫師自行發起之臨床試驗研究計畫。
- 二、計畫要求條件如下：
  - 1、透過已建立或已購買之臨床藥物 / 醫療器材真實世界數據(Real World Data, RWD) 資料庫，建立本院特色疾病資料庫。
  - 2、執行人體臨床研究計畫，分析病人年齡、性別、種族、疾病類型、藥物 / 醫材療效、副作用之關聯，形成真實世界證據(Real World Evidence, RWE)，獲得新臨床應用、取得新適應症通過。

## 參、主持人申請資格

- 一、計畫主持人須為高醫醫療體系之主治醫師（西醫 / 中醫 / 牙醫）。  
執業限制：領有醫師執照，並執業至少五年。
- 二、計畫主持人須符合 IRB 規定之教育訓練類型 / 時數。  
第一類 CT 計畫：臨床試驗相關訓練(含 GCP、利益衝突) 6 年 30 小時以上。  
第二類 RWE 計畫：臨床試驗相關訓練(含 GCP、利益衝突) 3 年 9 小時以上。  
(依據 IRB 規定，計畫主持人、協同主持人、研究人員皆有其規範時數。)
- 三、計畫研究人員之限制：  
計畫主持人 / 協同主持人須有一人為高醫附設醫院之醫師。

## 肆、計畫申請程序

### 第一階段 IRB 計畫案送審

請依 IRB 人體試驗審查委員會規定，備妥 IRB 計畫送審資料後，辦理 PTMS 系統送審。

### 第二階段 IIT 計畫送審申請

請依 CTC 臨床試驗中心規定，備妥 IIT 計畫申請文件後，辦理 IIT 計畫申請送件。

### ★ IIT 計畫成功入案條件：

1. IRB 新案計畫案 送審期限：須於 112/01/09 前完成 IRB 送審，逾期恕不受理。  
未取得「IRB 同意證明書」者，請以「IRB 審查中證明文件」暫代。  
(如：PTMS 新案提交通知信，須包含 T 流水號、PI、計畫名稱、IRB 審查中...等字樣)。
2. IIT 計畫申請文件-電子檔 收件期限：須於 112/01/10 前完成 IIT 送件，逾期恕不受理。  
IIT 計畫申請文件 - 電子檔，請 email 寄至 CTC 信箱 [ctc@ms.kmuh.org.tw](mailto:ctc@ms.kmuh.org.tw)。  
經 CTC 核對文件齊全且內容無誤者，方才完成收件 / 成功入案。
3. IIT 計畫申請文件-紙本 收件期限：須於 112/01/11 前繳交紙本 15 份，逾期恕不受理。  
IIT 計畫申請文件-紙本，請以雙面列印共 15 份，送至 S 棟 6 樓 臨床試驗中心，  
經 CTC 核對無誤後，方才完成收件 / 成功入案。
4. IRB 新案同意證明書 通過日期：須列於 112/01/01 以後，不合規定者予以撤案。  
限補助 112 年度 IRB 審核通過之新案計畫，非屬 112 年度新者予以撤案。
5. IRB 新案同意證明書 補件期限：須於 112/03/20 前完成補件，逾期予以撤案。  
IIT 計畫審核通過補助者，須取得 IRB 新案同意證明書，方可動支 IIT 計畫補助經費。

## 伍、計畫申請資料

### 一、申請資料下載網頁：

#### 1. CTC 送審資料：

IIT 計畫申請資料核對清單、IIT 計畫申請書、  
IIT 計畫申請規範切結書、IIT 計畫研究經費預算明細表。

臨床試驗中心 CTC 網址：

[https://ctc.kmuh.org.tw/trial\\_page?id=3&menuid=4&lang=cht](https://ctc.kmuh.org.tw/trial_page?id=3&menuid=4&lang=cht)

高醫附設醫院 → 醫療服務 → 整合性醫療中心 → 臨床試驗中心 CTC  
→ 研究人員專區 → 「主持人發起 IIT 計畫」網頁

#### 2. IRB 送審資料：

初審案申請表、計畫中文摘要、人體試驗計畫書、受試者同意書、  
藥品 / 醫材特性資料、IRB 審查中證明 / 同意函。

人體試驗審查委員會 IRB 網址：

<http://www2.kmuh.org.tw/web/kmuhdept/9923>

高醫附設醫院 → 醫療服務 → 教育研究單位 → 人體試驗委員會 IRB  
→ 「計畫送審文件下載」網頁

### 二、申請資料繳交注意事項：

因院內信箱設有防疫系統過濾惡意信件，且有限制信件檔案大小，  
為避免信件被阻擋退信，導致申請權益受損，

**請務必致電至臨床試驗中心 6643#23 確認是否已收到電子郵件。**

### 三、負責單位：臨床試驗中心、學術發展委員會-臨床試驗發展小組

聯絡窗口：

計畫送審 / 核定通知：林育珊 小姐 (分機：6643、6644 # 23)

預算編列 / 經費核銷：紀孟辰 先生 (分機：6643、6644 # 24)

## 陸、計畫經費來源 / 預算編列核銷

### 一、經費來源：衛生福利部補助之「112 年度推動臨床試驗發展計畫」(總計畫)

受補助單位：高雄醫學大學附設中和紀念醫院

※附註：

- 1、IIT 計畫為衛福部總計畫項下之子計畫，亦須配合衛福部計畫契約書規定辦理。
- 2、本院接獲衛福部補助「109~112 年度推動臨床試驗發展計畫」(四年一期)。  
112 年度為本期補助計畫最後一年，故 IIT 計畫僅限補助 1 年度經費(112 年度)。  
若為多年期 IIT 計畫者，未來計畫經費須請自籌。

### 二、計畫經費編列與核銷：

#### 1. 預算編列：限 1 年度經費預算 ( 僅限 112 年度 ) 。

第一類 CT 計畫預算上限 100 萬元，第二類 RWE 計畫預算上限 20 萬元。

須依衛福部計畫規定之補助經費項目進行預算編列，不可隨意變更項目 / 內容。

#### 2. 補助期間：自計畫核定通過日起 ~ 當年度 12 月 30 日止。

計畫執行可為多年期計畫，但經費補助期間僅以 IIT 計畫預算編列年度為限。

#### 3. 經費核銷：自取得會計編號後 ~ 當年度 11 月 30 日止。

當年度經費預算，限於當年度核銷完畢，無法跨年度使用，亦無法保留。

11/30 經費核銷截止，12 月份受試者費用採預先估算申請，

計畫結餘款須繳回衛福部。

### 三、計畫經費變更：

1. 計畫補助經費金額，依據衛福部實際補助情況、委員會決議 / 院方核定金額而定。  
若經院方核定通過後，請恕不可隨意變更，須以核定通過後之預算項目 / 金額進行經費核銷。
2. 若因計畫案變更、計畫執行延遲之緣故，需變更計畫總金額、預算項目，須再次提送中心 / 委員會核定 ( 臨床試驗中心、學術發展委員會-臨床試驗發展小組，具有經費調整異動、撤案不補助之權力 ) 。

## 柒、計畫審查 / 研究經費審核標準

### 一、IIT 公開徵選計畫之審查單位 / 審查程序：

- 1.由「學術發展委員會-臨床試驗發展小組」委員 / 審查專家，依書面審查評量表，進行計畫審查評分。
- 2.召開「臨床試驗發展小組」審查會議，依據計畫評分排序，討論決議計畫補助名單、補助經費金額。
- 3.由「臨床試驗發展小組」召集人決議、院方核定 計畫補助名單、補助經費金額。
- 4.由「臨床試驗中心」通知各計畫主持人計畫核定通過名單、委員審查建議。

### 二、IIT 計畫審查評分標準 ( 詳細規定詳如「書面審查評量表」 )：

	新案 / 新申請 PI	舊案 / 曾獲補助 PI
委員審查 評分標準	<p>(一)科學性審查：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.計畫創新性</li> <li>2.計畫執行可行性</li> <li>3.樣本數合理性與招募潛力</li> <li>4.研究結果效益性</li> <li>5.預算編列合理性</li> </ol> <p>( 每項審查評分由低至高為 1 分~10 分 )</p>	NA
CTC 審查 評分標準	<p>(一) 主持人資格：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①首次擔任計畫主持人計畫案：加 2 分 首次擔任共同/協同主持人計畫案：加 1 分 ( 每案加分上限 3 分 )</li> <li>②計畫主持人年齡： 32~35 歲：加 3 分，36~40 歲：加 2 分， 41~45 歲：加 1 分，46 歲以上：不加分。</li> </ol> <p>(二) 產學合作 / 醫院聯盟：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①建立台灣收案合作聯盟，提出合作收案機制： 與高醫體系內醫院合作：加 1 分 與體系外 1 家其他醫院合作：加 2 分 與體系外 2 家以上其他醫院合作：加 3 分 ( 每案加分上限 3 分，合作聯盟僅採計區域醫院、 醫學中心。 )</li> <li>②與“國內”生醫產業、學校產學合作之藥物 / 醫材 臨床試驗計畫：加 2 分。</li> <li>③與“國外”醫院 / 學校 / 政府機構 / 學會合作之 PI-Initiated 藥物 / 醫材臨床試驗計畫：加 5 分。</li> </ol> <p>(三) 其他：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①過去曾申請 CTC 補助計畫案：相同扣 4 分，雷同 扣 2 分。</li> <li>②曾參與 CTC 舉辦 Protocol Writing Workshop： 加 1 分。</li> </ol>	<p>(一) 過去計畫執行進度：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①計畫執行情況</li> <li>②計畫收案率 / 受試者 篩選狀況</li> <li>③發生試驗偏差/違規</li> </ol> <p>(二) 過去計畫報告繳交 / 經費核銷情況：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①期末成果報告缺漏、 相關文件遲交</li> <li>②經費核銷進度不佳、 使用不適當</li> </ol> <p>(三) 過去合作情況：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①計畫研究團隊與 CTC 配合度</li> <li>②相關研究論文發表篇 數 / IF 分數</li> </ol>

### 三、IIT 計畫研究經費核撥標準：

#### 第一類 CT 計畫\_未取得上市許可證之新藥 / 新醫材臨床試驗 ( 須送 TFDA 審核 )

考核時間	考核標準	核撥經費上限	扣款 / 撤案機制	佐證文件
112/01/10	IIT 成功入案	IRB 審查費 (IIT 成功入案者， 可申請補助。)	1/9 未完成 IRB 送審， 1/10 未完成 IIT 計畫 送件，撤案。	IRB 送審資料 / 審查中證明、 IIT 計畫送審文件 【IRB 審查費】：IRB 審查費收據
112/03/20	IRB 審核通過、 IIT 同意補助	核撥經費 20% 含 IRB 審查費	3/20 未取得 IRB 新案 同意函者，撤案。	IRB 新案同意函、 IIT 計畫審查通過函、 IIT 研究經費預算明細表(正本) 【IRB 審查費】：IRB 審查費收據
112/05/20	TFDA 送審完成、 期中報告繳交	經費上限 40% 含 TFDA 審查費 (新增經費 20%)	5/20 未完成 TFDA 送 審，或期中報告未交 者，扣款。	TFDA 計畫送審公文影本、 IIT 期中進度報告、 IIT 收案執行率資料 【TFDA 審查費】：TFDA 審查費 收據
112/08/20	TFDA 審核通過 / 開始收案、 經費變更申請	經費上限 80% (新增經費 40%)	8/20 TFDA 未審核通 過 / 開始收案者，扣 款。	TFDA 審核通過公文影本、 IIT 收案執行率資料、 IIT 研究經費預算變更明細表(視需 要)
112/10/20	收案率達 5%、 期末報告繳交	經費上限 100% (新增經費 20%)	10/20 收案率未達 標，或期末報告未交 者，扣款。	IIT 期末進度報告、 IIT 收案執行率資料
112/11/30	經費核銷截止		年度餘款繳回衛福部	

#### 第一類 CT 計畫\_已上市藥品 / 醫材之新適應症 / 用法用量臨床試驗 ( 免送 TFDA 審核 )

考核時間	考核標準	核撥經費上限	扣款 / 撤案機制	佐證文件
112/01/10	IIT 成功入案	IRB 審查費 (IIT 成功入案者， 可申請補助。)	1/9 未完成 IRB 送 審，1/10 未完成 IIT 計畫送件，撤案。	IRB 送審資料 / 審查中證明、 IIT 計畫送審文件 【IRB 審查費】：IRB 審查費收據
112/03/20	IRB 審核通過、 IIT 同意補助	核撥經費 20% 含 IRB 審查費	3/20 未取得 IRB 新案 同意函者，撤案。	IRB 新案同意函、 IIT 計畫審查通過函、 IIT 研究經費預算明細表(正本) 【IRB 審查費】：IRB 審查費收據
112/05/20	收案率達 5%、 期中報告繳交	經費上限 40% (新增經費 20%)	5/20 收案率未達標， 或期中報告未交者， 扣款。	IIT 期中進度報告、 IIT 收案執行率資料
112/08/20	收案率達 20%、 經費變更申請	經費上限 80% (新增經費 40%)	8/20 收案率未達標， 扣款。	IIT 收案執行率資料、 IIT 研究經費預算變更明細表(視需 要)
112/10/20	收案率達 40%、 期末報告繳交	經費上限 100% (新增經費 20%)	10/20 收案率未達 標，或期末報告未交 者，扣款。	IIT 期末進度報告、 IIT 收案執行率資料
112/11/30	經費核銷截止		年度餘款繳回衛福部	

## 第二類 RWE 計畫

考核時間	考核標準	核撥經費上限	扣款 / 撤案機制	佐證文件
112/01/10	IIT 成功入案	IRB 審查費 (IIT 成功入案者， 可申請補助。)	1/9 未完成 IRB 送 審，1/10 未完成 IIT 計畫送件，撤案。	IRB 送審資料 / 審查中證明、 IIT 計畫送審文件 【IRB 審查費】：IRB 審查費收據
112/03/20	IRB 審核通過、 IIT 同意補助	核撥經費 20% 含 IRB 審查費	3/20 未取得 IRB 新案 同意函者，撤案。	IRB 新案同意函、 IIT 計畫審查通過函、 IIT 研究經費預算明細表(正本) 【IRB 審查費】：IRB 審查費收據
112/05/20	期中報告繳交	經費上限 80% (新增經費 40%)	5/20 期中報告未交 者，扣款。	IIT 期中進度報告、 IIT 收案執行率資料
112/10/20	期末報告繳交	經費上限 100% (新增經費 20%)	10/20 期末報告未交 者，扣款。	IIT 期末進度報告、 IIT 收案執行率資料
112/11/30	經費核銷截止		年度餘款繳回衛福部	

### \* 經費核撥 / 核銷相關說明：

#### 1、IRB 審查費、TFDA 審查費之申請核銷：

112/1/9 前完成 IRB 送審 且 IIT 計畫成功入案者，方可申請核銷。

主持人需檢附 IRB 審查費 / TFDA 審查費之收據正本、佐證文件送至 CTC 申請。

##### ◆ 111 年底提前完成 IRB 送審 / TFDA 送審者：

111 年收據須於 111/12/16 年終結算前提出申請，逾期恕不受理。

年終預留經費 / 補助名額有限，請事先洽詢 CTC 經費管理人員。

##### ◆ 112 年進行 IRB 送審 / TFDA 送審者：112 年收據請於 112/1/1 以後提出申請。

#### 2、IIT 計畫核撥經費上限之提前提高：

若計畫執行進度 / 收案率超前者 (超出 IIT 考核標準者)，請主持人提供相關佐證文件，  
經 CTC 檢核無誤後，視情況得提前提高 IIT 計畫核撥經費上限 (補助總金額不變)。

## 捌、注意事項

### 計畫送審階段

一、依醫療法第 8 條、第 78 條規定，“新藥 / 新醫療器材” 臨床試驗計畫，須函送 TFDA 審查核可後方可執行，計畫變更時亦同，結案時亦須提報 TFDA 審核備查。

(“新藥 / 新醫療器材” 係指尚未取得藥品 / 醫療器材許可證字號者。)

二、計畫主持人請依據「TFDA 藥品 / 醫療器材臨床試驗計畫申請須知」最新公告規定，  
盡速辦理 TFDA 計畫送審作業 (須以正式公文函送)。

- 三、若未遵守現行法規進行 TFDA 計畫審查 ( 含新案、變更案、結案 ) 而被主管機關追究責任者，將由計畫主持人負起一切法律責任，且「高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗中心」有權追回衛生福利部計畫全數補助款。

## 計畫執行階段

- 一、因應衛生福利部計畫定期檢視報告之需求，主持人請務必留意 IIT 計畫進度報告時程規定，預留作業時間盡早繳交報告，若未如期繳交，將會影響未來補助經費申請，無故/嚴重延遲繳交者，未來將不得再申請本計畫補助。

1. 計畫主持人須於 5/20 前繳交「計畫期中進度報告」。

2. 計畫主持人須於 10/20 前繳交「計畫期末進度報告」。

- 二、若研究計畫同時受其他補助單位經費補助 (如：產學合作、科技部、經濟部...)，應主動敘明如何進行研究主題、執行內容、補助經費、研究成果之區隔，避免計畫重複補助之問題衍生。

- 三、臨床試驗中心 研究護理師之支援：

- ◆ 第一類 CT 計畫：於 IIT 計畫審核通過獲得補助後，得申請臨床試驗中心研究護理師支援計畫執行 / 收案，其支援業務範圍由臨床試驗中心與主持人協商決議之。
- ◆ 第二類 RWE 計畫：臨床試驗中心研究護理師 將不予支援此類計畫案。

## 計畫執行結束

- 一、受補助計畫案於發表期刊論文、研討會論文、專書...等臨床研究著作時，請於文章致謝欄登載「受高雄醫學大學附設中和紀念醫院之衛生福利部計畫經費補助」。

- 二、計畫書撰寫務必遵循學術倫理，正確引用並註明資料來源。如有抄襲、剽竊或違反著作權法等行為，經查屬實則必公告，且未來將不得再申請本計畫補助。

- 三、若是多年期計畫，於衛生福利部經費補助期間，須定期向臨床試驗中心繳交進度追蹤報告，若計畫提前中止/終止結案時，亦須繳交「提前中止/終止結案報告」至本中心備查。

- 四、臨床醫師自行發起之臨床試驗研究計畫(IIT 計畫)，屬於衛福部補助國家型計畫 ( 臨床試驗中心 ) 之子計畫，“非屬”學校教師升等所認列之個人型研究計畫。

學校教師升等之規定：須擔任國內外政府機構補助計畫之計畫主持人，或屬補助個人型研究計畫。詳細規定請查閱「高雄醫學大學專任教師新聘及升等計分標準」。



## 衛福部 IIT 計畫申請程序規劃 ( 行程表 )

### ※ 112 年度衛福部 IIT 計畫 \_ 公開徵選

程 序	人員	執行項目	預計期限
申請辦法公告	CTC	IIT 計畫申請辦法公告	111/11/1
IRB 送審	PI	IRB 計畫案送審 * 註：1/9 IRB 計畫案送審截止，逾期撤案。	112/1/9
IIT 計畫收件	PI	IIT 計畫申請收件截止 ( 電子檔 / 核對無誤版 ) CTC 送審資料、IRB 送審資料 * 註：1/10 IIT 計畫申請收件截止，逾期撤案。	112/1/10
	PI	IIT 計畫申請紙本繳交 ( 紙本 15 份 / 雙面列印 ) CTC 送審資料、IRB 送審資料 * 註：1/11 IIT 計畫紙本繳交截止，逾期撤案。	112/1/11
IIT 計畫審查	CTC	IIT 計畫申請資料彙整，送交委員 / 專家審查	1/17
	委員	IIT 計畫申請資料 委員 / 專家審查	1/18~2/6
委員會決議	CTC	寄發開會通知、計畫資料	2/7~2/13
	委員會	「學術發展委員會 - 臨床試驗發展小組」審查會議 決議補助計畫 & 經費金額	2/14~2/22 (擇日召開)
	CTC	呈核審查會議紀錄、IIT 計畫補助名單	2/23~3/1
	院長室	IIT 計畫補助名單 召集人決議 / 院長核定通過	3/2~3/10
計畫核定結果通知	CTC	IIT 計畫核定通過名單 通知 PI 核發 IIT 計畫同意補助函	3/13~3/17
	PI	IRB 同意函 ( 新案同意證明書 ) 補件截止日 * * 註：3/20 IRB 同意函補件截止，逾期撤案。	3/20
TFDA 送審	PI	TFDA 計畫送審，高醫公文影本送交 CTC。	5/20
期中報告繳交	PI	IIT 計畫期中進度報告繳交	5/20
TFDA 通過	PI	TFDA 計畫通過，TFDA 公文影本送交 CTC。	8/20
經費變更申請	PI	IIT 計畫經費變更申請	8/20
期末報告繳交	PI	IIT 計畫期末進度報告繳交	10/20
經費核銷截止	PI	IIT 計畫經費核銷結束	11/30

※ 註：將視第一階段 IIT 公開徵選計畫申請情況，如需進行第二階段 IIT 公開徵選計畫時：

- (1) 主持人申請資格得不受限制，申請期限得延後 / 彈性調整之。
- (2) 計畫審查程序得簡化，可免召開委員會審查會議，或同 IIT 中心邀請計畫之審查程序。



## 衛福部 IIT 計畫申請資料核對清單

計畫主持人		送件日期	
IRB 編號	KMUHIRB-		
計畫名稱			

請逐項核對您的計畫送審資料，如已備妥，請於後方「主持人核對」欄位內打勾【V】

No.	文件項目	PI 核對	CTC 核對
※ CTC 送審資料：			
1	IIT 計畫申請資料核對清單		
2	IIT 計畫申請書		
3	IIT 計畫申請規範切結書		
4	IIT 計畫研究經費預算明細表		
※ IRB 送審資料：			
5	02 初審案申請表		
6	03 計畫書中文摘要		
7	06 人體試驗計畫書		
8	07 受試者同意書		
9	藥品 / 醫療器材特性資料 <input type="checkbox"/> 18-1 試驗藥品.疫苗簡介資料表 <input type="checkbox"/> 18-2 醫療器材或醫療器材合併新醫療技術簡介資料表 <input type="checkbox"/> 台灣 / 出產國最高主管機關核准上市許可證明影本 <input type="checkbox"/> 藥品 / 醫療器材仿單 *註：已上市藥品/醫材臨床試驗計畫，請提供 FDA 上市許可證明 & 仿單。 第二類 RWE 計畫不適用。		
10	IRB 同意證明 <input type="checkbox"/> IRB 新案審查中證明 <input type="checkbox"/> IRB 新案同意證明書 *註：1/10 前 IRB 審查未通過者，須檢附 IRB 審查中證明文件。 3/20 前須補繳 IRB 新案同意證明書影本，逾期者撤案。		



## 衛福部 IIT 計畫申請書

	院區	姓名(中文)	職稱	出生年月日(西元)
計畫主持人 Principal Investigator				
共同/協同主持人 Co/Sub-Investigators				
(不足請自行增列)				
計畫名稱 Protocol Title	中文：			
	英文：			
IRB 編號 IRB Number	IRB 審查中： T-			
	IRB 已通過： KMUHIRB-			
計畫編號 Protocol Number				
試驗類型 Study Type	<input type="checkbox"/> 國外 Sponsor <input type="checkbox"/> 國內 Sponsor		<input type="checkbox"/> 國外 PI-Initiated <input type="checkbox"/> 國內 PI-Initiated	
廠商 Sponsor / 受託研究機構 CRO				
試驗產品名稱 Study Product				
許可證字號 License Number				
適應症 Indication				



<b>研究類型 / 試驗產品</b> <b>Study Type / Study Product</b>	<p><b>第一類 臨床試驗研究：</b> <span style="background-color: yellow;">【新藥/新醫材試驗計畫須進行 TFDA 送審】</span></p> <p>試驗產品 Study Product：</p> <p><input type="checkbox"/> 藥物 Drug</p> <p style="margin-left: 20px;">             類型 Type：<input type="checkbox"/>新藥 <span style="margin-left: 100px;"><input type="checkbox"/>藥物_新適應症 / 新用法用量</span>              期別 Phase：<input type="checkbox"/>Phase I <span style="margin-left: 50px;"><input type="checkbox"/>Phase II</span> <span style="margin-left: 50px;"><input type="checkbox"/>Phase III</span> </p> <p><input type="checkbox"/> 醫療器材 Medical Device</p> <p style="margin-left: 20px;">             類型 Type：<input type="checkbox"/>新醫療器材 <span style="margin-left: 100px;"><input type="checkbox"/>醫療器材_新適應症 / 新用法用量</span>              等級 Class：<input type="checkbox"/>Class II <span style="margin-left: 100px;"><input type="checkbox"/>Class III</span>              階段 Stage：<input type="checkbox"/>先導性 Pilot study <span style="margin-left: 100px;"><input type="checkbox"/>樞紐性 Pivotal study</span> </p> <hr style="border-top: 1px dotted black;"/> <p><b>第二類 真實世界證據可行性研究</b></p> <p>研究類型 Study Type：</p> <p style="margin-left: 20px;"> <input type="checkbox"/>藥物相關 <span style="margin-left: 150px;"><input type="checkbox"/>醫療器材相關</span>  <input type="checkbox"/>其他：_____         </p> <p>資料庫 Database：</p> <p style="margin-left: 20px;">來源：_____</p> <p style="margin-left: 20px;">名稱：_____</p>
---	--

※人員聯絡方式：（請務必填寫清楚，以利後續重要事項、審查結果之通知。）

計畫主持人		院內分機/GSM	
E-mail		手機	
送件者		院內分機/GSM	
E-mail		手機	



## 衛福部 IIT 計畫申請規範切結書

IRB 編號：	KMUHIRB-	會計編號：	
計畫主持人：			
計畫名稱：			

立切結書人 / 計畫主持人 \_\_\_\_\_，茲承諾遵守下列規範事項：

### 一、現行法律規範 / TFDA 計畫申請須知

- 1、本人已充分知悉現行法律規範 ( 包含：醫療法、藥事法、人體試驗管理辦法、醫療器材管理法、醫療器材優良臨床試驗管理辦法、藥品優良臨床試驗作業準則...等 ) 及衛生福利部食品藥物管理署 ( 以下簡稱 TFDA ) 公告之「藥品 / 醫療器材臨床試驗計畫申請須知」等相關規定。
- 2、依據醫療法第 8 條、第 78 條、第 80 條之規定，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」之臨床試驗研究計畫，須報請中央主管機關核准，方得施行人體試驗。人體試驗計畫內容變更時亦同，須經審查及核准同意後，始得施行。於人體試驗期間，應依中央主管機關之通知提出試驗情形報告。於人體試驗施行完成時，應作成試驗報告，報請中央主管機關備查。
- 3、本人所申請執行之臨床試驗研究計畫案 ( IIT 計畫 )，若為符合醫療法第 8 條規定之人體試驗計畫類型者，將依據 TFDA 公告規定提送計畫審查，TFDA 核准通過後方可執行，並絕對遵守法律規範。

### 二、衛福部計畫契約書 / IIT 計畫申請辦法

- 1、衛福部補助 CTC、TCTC 計畫(總計畫)、衛福部補助 IIT 計畫(子計畫)，亦須遵照「衛福部計畫契約書」及「衛福部補助 IIT 計畫申請辦法」之規定，於計畫規定期限內，辦理期末成果報告繳交、經費核銷結算關帳...等事宜。



### 三、計畫撤案 / 補助經費追回聲明

- 1、若發生下列情形，即為不符合衛福部補助計畫規定：
  - (1) 執行醫療法第 8 條之人體試驗計畫，未依規定進行 TFDA 計畫審查者。
  - (2) 未於規定期限內繳交期中 / 期末報告者，或期末報告審核未通過者。
  - (3) 未於年度結算期限內完成計畫經費核銷者。
  - (4) 於期末報告繳交時，仍未開始執行計畫，或收案率未達年度最低標準者。
- 2、若不符合上述衛福部補助計畫規定者，高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗中心有權逕行予以撤案，除「IIT 計畫申請辦法規定之核撥經費金額」外，當年度剩餘款及下年度經費將不予提供，且此計畫案未來不得再申請衛生福利部 IIT 計畫補助。
- 3、執行醫療法第 8 條之人體試驗計畫類型者，若因個人認知故意不予配合、或因個人疏失未能配合 TFDA 計畫審查規定（包含：新案、變更案、結案），如經發現予以究責時，本人願負一切法律責任，且「高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗中心」有權追回衛生福利部計畫全數補助款。

特此 聲明，立此切結書為證。

此致

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗中心

立切結書人：\_\_\_\_\_ (親簽)

中華民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日



## 臨床試驗研究經費 預算明細表

### 【臨床試驗中心】

會計編號：\_\_\_\_\_ (財務室填寫)

總務室出納組入帳代碼：1034 (不適用)

計畫主持人		填表日期	西元 年 月 日
計畫名稱 (中文)			
IRB 編號	<input type="checkbox"/> 一般審查案 (臨床試驗) : KMUHIRB- <input type="checkbox"/> 簡易審查案 : KMUHIRB- <input type="checkbox"/> 基因及特殊族群審查案 : KMUHIRB-		
計畫編號		聯合會編號	<input type="checkbox"/> 不適用
執行期限	自 西元 年 月 日 起至 西元 年 月 日 止		
經費來源	<input type="checkbox"/> 廠商： <input checked="" type="checkbox"/> 政府機關： <u>衛生福利部補助「112 年度推動臨床試驗發展計畫」</u> <input type="checkbox"/> 其他：		
試驗委託廠商	<input type="checkbox"/> 不適用		
CRO 公司	<input type="checkbox"/> 不適用		
填表人姓名		聯絡電話	
		傳 真	
		E-mail	
計畫主持人 簽章 / 日期			



本院列管	項目	金額	說明及估算	備註
<b>1.人事費</b>				
<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	試驗主持人	(無)		試驗主持人費用。 (需外加雇主 2.11%健保補充保費)
<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	研究護士 / 助理	(無)		研究護士/助理 (含勞健保費、 勞退金等)。 (需外加雇主 2.11%健保補充保費)
<b>2.業務費(醫療業務費)</b>				
醫院必列管	醫療相關費用、 掛號費		(限本院醫療費用收據)	試驗所需之門診/住院/急診相關 醫療、檢驗、檢查費及掛號費 等。
<b>3.其它</b>				
<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	受試者相關費 用、其他			受試者車馬費、臨時工資、郵 電、印刷、租金、維護費、調 查訪問費、受試者保險費、受 試者營養費、人體試驗委員會 審查費、資料蒐集費、材料 費、臨床試驗作業費
總預算金額				

※衛福部補助經費核銷規定：

1. 第一類 CT 計畫、第二類 RWE 計畫預算，限編列 1 年度經費 ( 112 年度 )。

衛福部補助經費以 1 年度為限，須於 11/30 前完成經費核銷，申請逾期者恕不予核銷。

2. 經費編列依「衛生福利部補(捐)助科技發展計畫經費編列基準及使用範圍」之標準編列，且核銷須配合本院財務室規定辦理。

3. 代墊後撥款：除費用直接撥付廠商者外，各費用款項應由子計畫團隊先行代墊，後憑收據/發票申請核銷，由醫院撥款入代墊者帳戶。

4. 子計畫執行進度延宕時，得由中心依照當年度公告之申請辦法刪減經費，情節重大者將呈報院方並撤案收回補助。

5. 衛福部將於每年度進行計畫經費查核，經查產生疑慮時，將由子計畫主持人進行書面說明，若說明後仍需繳回款項，則須由子計畫主持人自行負擔。





## 臨床試驗計畫『本院列管經費』預算明細表

【財務室】-112 年度

(經費核銷期限：112 年 11 月 30 日止)

會計編號		計畫主持人	
計畫名稱 (中文)			
項目	預算	估算說明	
<b>一、人事費</b>			
計畫主持人	(無)		
專任研究助理	(無)		
兼任研究助理	(無)		
<b>二、業務費 (醫療業務費)</b>			
醫療相關費用、掛號費		檢驗費、門診/住院費、掛號費等(限本院醫療費用收據) 估算：	
<b>三、其他</b>			
受試者車馬費		執行臨床試驗研究計畫之受試者車馬費，須有受試者簽收憑證，採實支實付，依實際發放人數及次數估算。 估算：	
臨時工資		實施本計畫特定工作所需勞務之工資，以按時計酬者為限。 *註： 1.以勞動部最新公告之基本工資時薪標準編列，每人天以 8 小時估算，需編列雇主負擔之勞健保費、公提勞工退休金。 2.受補助單位之計畫/共同/協同主持人，不得支領臨時工資。 3.於本院領有其他薪資者，不得重複請領臨時工資。 4.聘用流程須配合本院人資室相關規定辦理。 估算：	
郵電		實施本計畫直接相關之寄送費用，需檢附份數佐證資料方可核銷，採實支實付。 估算：	
印刷		實施本計畫所需計畫書、受試者同意書、執行計畫直接相關文件之列印費，需檢附列印資料及份數佐證方可核銷，採實支實付。 估算：	
租金		實施本計畫所租用研究計畫相關之醫療儀器、檢驗設備、機器設備等租金，非單次租用者需有租用合約佐證。 估算：	



維護費		實施本計畫所使用研究計畫相關之醫療儀器、檢驗設備、機器設備所需修繕及養護費用，需檢附維護紀錄佐證。 估算：
調查訪問費		實施本計畫所需問卷調查表、訪視費，需於計畫書中載明次數及金額，須有受試者簽收憑證，採實支實付。 *註：每份 300 元為上限。 估算：
受試者保險費		實施本計畫執行研究計畫之受試者保險、產物藥物臨床試驗責任保險。 *註：補助保險期間：112/1/1 至 112/12/31 止。 估算：
受試者營養費		實施本計畫所需之臨床試驗研究計畫之受試者營養費用，須有受試者簽收憑證，採實支實付。 *註：每人次 300 元為上限。 估算：
人體試驗委員會審查費		實施本計畫所需之臨床試驗研究計畫之人體試驗委員會審查費。 *註：依本院人體試驗委員會(IRB)規定之收費標準，採實報實銷。 估算：
資料蒐集費		實施本計畫直接相關所需必要之資料檢索費，採實支實付。 估算：
材料費		實施本計畫所需之消耗性材料(消耗性醫材/衛材、檢驗試劑、實驗材料、試驗藥品)、非消耗性物品(醫療器材、試驗相關物品)...等研究計畫相關材料費用。 *註： 1.消耗性材料：消耗性醫材/衛材、檢驗試劑、實驗材料、試驗藥品...等。 2.非消耗性物品：`使用年限 2 年內、單價未達 1 萬元` 之醫療器材、試驗相關物品...等。 3.須與研究計畫直接相關為限，詳列各品項名稱(中英文並列)、單價、數量、總價。 4.不可編列醫療儀器設備、辦公室普通性物品、文具紙張、電腦周邊用品。 估算：
臨床試驗作業費		實施本計畫所需之臨床試驗作業費，包含：包含食品藥物管理署臨床試驗案審查費/諮詢費、臨床試驗中心、臨床試驗管理委員會、臨床試驗藥局之行政管理費、計畫稽核費、藥品基本設定費、藥品管理費、化療調劑費...等費用。 *註： 1. 食品藥物管理署臨床試驗案審查費/諮詢費編列金額請自行查詢。 2.本項所列費用已與人體試驗委員會(IRB)計畫審查費區分出來，需另行獨立編列核銷。 估算：



年度金額		
總預算金額		
※備註：本表項目請勿擅自增加/修改/刪除，若無費用填寫 0。		



### 財務室-簽章頁

計畫主持人 簽章 / 日期			
臨床試驗中心	經辦人：	單位主管：	
財務室	經辦人：	單位主管：	
副院長		院長	

#### ※注意事項：

1. 本預算明細表經臨床試驗中心審核無誤，送交財務室取得「會計編號」後，將蓋有中心戳章以證明之。
2. 勾選「本院列管」經費者，方需繳入本院會計專帳管理，並請於計畫開始執行前，繳交第一期費用。
3. 第二項醫療業務費請務必詳填，其他項目可依計畫實際執行狀況填寫。  
「醫療相關費用」皆須以本院自費價計算之(請勿包含病患原有之健保部分負擔金額，以免當次門診/急診之整筆醫療費用被核刪及事後罰款)。
4. 如有關人事費用、臨時工資、受試者車馬費/營養費/調查訪問費，須另行編列 2.11% 健保補充保費。**【補充保費部分將由衛福部總計畫負擔，衛福部 IIT 子計畫無須編列】**
5. **經費核銷期限：112 年 11 月 30 日止。**



## 藥品 / 醫療器材臨床試驗申請須知 & 法律規範



### TFDA 藥品組 「藥品臨床試驗申請須知」

【發布日期：2021-06-15】

TFDA 藥品臨床試驗公告：<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=4259>

TFDA 藥品臨床試驗相關表單：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=9888>

TFDA 藥品臨床試驗申請須知：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=4254&id=37085>

### TFDA 醫療器材組 「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知」

【發布日期：2021-05-01】

TFDA 醫療器材臨床試驗專區：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteNews.aspx?sid=39&id=65>

TFDA 醫療器材臨床試驗申請須知：<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=26963>



### CDE 醫藥品查驗中心 技術性資料評估 / 諮詢服務

TFDA 委託 CDE 藥物臨床試驗計畫：[http://www3.cde.org.tw/drugs/med\\_explain?id=9](http://www3.cde.org.tw/drugs/med_explain?id=9)

TFDA 委託 CDE 醫療器材臨床試驗計畫：[https://www3.cde.org.tw/medical\\_devices/](https://www3.cde.org.tw/medical_devices/)



【按住 CTRL + 滑鼠右鍵 可連結至法規內容。】

[醫療法](#)

[醫療法施行細則](#)

[藥事法](#)

[藥事法施行細則](#)

[人體研究法](#)

[人體試驗管理辦法](#)

[醫療器材管理法](#)

[醫療器材優良臨床試驗管理辦法](#)

[藥品優良臨床試驗作業準則](#)



## 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。

人體試驗之施行應尊重接受試驗者之自主意願，並保障其健康權益與隱私權。

### 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。

非教學醫院不得施行人體試驗。但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定。

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。

人體試驗計畫內容變更時，應依前三項規定經審查及核准或同意後，始得施行。

### 第 79 條

醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；接受試驗者以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。

前項但書之接受試驗者為限制行為能力人，應得其本人與法定代理人同意；接受試驗者為無行為能力人，應得其法定代理人同意。

第一項書面，醫療機構應至少載明下列事項，並於接受試驗者或法定代理人同意前，以其可理解方式先行告知：

- 一、試驗目的及方法。
- 二、可預期風險及副作用。
- 三、預期試驗效果。
- 四、其他可能之治療方式及說明。
- 五、接受試驗者得隨時撤回同意之權利。
- 六、試驗有關之損害補償或保險機制。
- 七、受試者個人資料之保密。
- 八、受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。

前項告知及書面同意，醫療機構應給予充分時間考慮，並不得以脅迫或其他不正當方式為之。

醫師依前四項規定施行人體試驗，因試驗本身不可預見之因素，致病人死亡或傷害者，不符刑法第十三條或第十四條之故意或過失規定。

### 第 79-1 條

除本法另有規定者外，前二條有關人體試驗之申請程序、審查作業基準及利益迴避原則、資訊揭露、監督管理、查核、其他告知內容等事項，由中央主管機關定之。



## 第 79-2 條

醫療機構對不同意參與人體試驗者或撤回同意之接受試驗者，應施行常規治療，不得減損其正當醫療權益。

## 第 80 條

醫療機構施行人體試驗期間，應依中央主管機關之通知提出試驗情形報告；中央主管機關認有安全之虞者，醫療機構應即停止試驗。

醫療機構於人體試驗施行完成時，應作成試驗報告，報請中央主管機關備查。

## 第 105 條 (罰則)

違反第七十八條第一項或第二項規定，未經中央主管機關核准、委託或同意，施行人體試驗者，由中央主管機關處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並令其中止或終止人體試驗；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照。

違反第七十八條第三項或中央主管機關依第七十九條之一授權所定辦法有關審查作業基準者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得令其中止該項人體試驗或第七十八條第三項所定之審查。

違反第七十九條、第七十九條之二、第八十條第一項或中央主管機關依第七十九條之一授權所定辦法有關監督管理或查核事項之規定者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，有安全或損害受試者權益之虞時，另得令其終止人體試驗；情節重大者，並得就其全部或一部之相關業務或違反規定之科別、服務項目，處一個月以上一年以下停業處分。

違反第七十八條第四項規定者，由中央主管機關處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰，並令其中止該人體試驗；情節重大者，並得令其終止該人體試驗。

## 第 107 條 (罰則)

違反第六十一條第二項、第六十二條第二項、第六十三條第一項、第六十四條第一項、第六十八條、第七十二條、第七十八條、第七十九條或第九十三條第二項規定者，除依第一百零二條、第一百零三條或第一百零五條規定處罰外，對其行為人亦處以各該條之罰鍰；其觸犯刑事法律者，並移送司法機關辦理。

前項行為人如為醫事人員，並依各該醫事專門職業法規規定懲處之。

## 醫療法施行細則

### 第 2 條

本法第八條第一項所稱新醫療技術，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；所稱新藥品，指藥事法第七條所定之藥品；所稱新醫療器材，指以新原理、新結構、新材料或新材料組合所製造，其醫療之安全性或效能尚未經醫學證實之醫療器材。

### 第 55-1 條

中央主管機關依本法第七十八條規定，就新藥品人體試驗計畫之核准，必要時，得委任所屬機關或委託其他機構、法人辦理。



## 藥事法

### 第 5 條

本法所稱**試驗用藥物**，係指**醫療效能及安全尚未經證實，專供動物毒性藥理評估或臨床試驗用之藥物**。

### 第 7 條

本法所稱**新藥**，係指經中央衛生主管機關審查認定屬**新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品**。

### 第 44 條

**試驗用藥物**，應經中央衛生主管機關核准始得供經核可之教學醫院臨床試驗，以確認其安全與醫療效能。

## 藥事法施行細則

### 第 2 條

本法第七條，用詞定義如下：

- 一、**新成分**：指新發明之成分可供藥用者。
- 二、**新療效複方**：指已核准藥品具有新適應症、降低副作用、改善療效強度、改善療效時間或改變使用劑量之新醫療效能，或二種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者。
- 三、**新使用途徑**：指已核准藥品改變其使用途徑者。

## 人體試驗管理辦法

### 第 1 條

本辦法依醫療法（以下稱本法）第七十九條之一規定訂定之。

### 第 2 條

**新藥品、新醫療器材於辦理查驗登記前，或醫療機構將新醫療技術，列入常規醫療處置項目前，應施行人體試驗研究（以下稱人體試驗）。**

### 第 3 條

**醫療機構施行人體試驗，應擬訂計畫，向中央主管機關申請核准。**

**前項計畫，應載明下列事項：**

- 一、主題。
- 二、目的。
- 三、方法：
  - （一）接受人體試驗者（以下稱受試者）之條件、招募方法及數目。
  - （二）實施方式。





- (三) 人體試驗期間及預計進度。
- (四) 治療效果之評估及統計方法。
- (五) 受試者之追蹤及必要之復健計畫。
- 四、受試者同意書內容。
- 五、主持人及協同主持人之學、經歷及其所受訓練之資料。
- 六、有關之國內、外已發表之文獻報告。
- 七、其他國家已核准施行者，其證明文件。
- 八、所需藥品或儀器設備，包括必須進口之藥品或儀器名稱、數量。
- 九、預期效果。
- 十、可能引起之損害及其救濟措施。

#### 第 4 條

前條之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。

#### 第 9 條

審查會對其審查通過之人體試驗應每年至少查核一次。

前項查核發現有下列情事之一者，得令其限期改善或終止人體試驗：

- 一、未依規定經審查會通過或中央主管機關核可，自行變更人體試驗內容。
  - 二、顯有影響受試者權益、安全之事實。
  - 三、不良事件發生數或嚴重度顯有異常。
  - 四、有足以影響人體試驗成果評估之事件。
  - 五、人體試驗未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益，或顯有實益致不利於對照組。
- 中央主管機關知有前項情事，得令其終止人體試驗。

#### 第 13 條

中央主管機關得令施行人體試驗之醫療機構提供人體試驗計畫摘要、收案數、性別比、年齡統計、受試者同意書審查結果及可能風險等有關資料，或對醫療機構進行必要之查核，醫療機構不得妨礙、規避或拒絕。

前項查核，中央主管機關得委託相關團體為之。

## 醫療器材管理法

#### 第 3 條

本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：



- 一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。
- 二、調節或改善人體結構及機能。
- 三、調節生育。

前項醫療器材之分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項第二款屬非侵入性、無危害人體健康之虞及使用時毋需醫事人員協助之輔具，得報請中央主管機關核准，免列為前項醫療器材之品項。

前項輔具係指協助身心障礙者改善或維護身體功能、構造，促進活動及參與，或便利其照顧者照顧之裝置、設備、儀器及軟體等產品。

#### 第 4 條

本法所稱試驗用醫療器材，指醫療效能及安全尚未經證實，專供臨床試驗用之醫療器材。

#### 第 5 條

本法所稱醫療器材臨床試驗，指醫療機構或經中央主管機關公告之機構（以下簡稱臨床試驗機構），對受試者所為有關醫療器材安全或效能之系統性研究。

#### 第 37 條

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。但無顯著風險經中央主管機關公告者，不在此限。

臨床試驗機構執行前項試驗，應善盡醫療上必要之注意，除情況緊急者外，應先取得受試者之同意。

前二項醫療器材臨床試驗之管理範圍、作業規範、申請程序、審查基準、利益迴避、資訊揭露、監督管理、查核、受試者同意書應記載內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

#### 第 38 條

醫療器材臨床試驗之受試者，於臨床試驗施行期間發生下列情事之一者，臨床試驗機構及試驗委託者應通報中央主管機關：

- 一、死亡。
- 二、危及生命。
- 三、暫時或永久性失能。
- 四、受試者之胎兒或嬰兒先天性畸形。
- 五、需住院或延長住院。
- 六、其他可能導致永久性傷害之併發症。

臨床試驗終止後，受試者發生前項情事之一，且與臨床試驗有關者，臨床試驗機構應通報中央主管機關。

前二項通報，應於得知事實後七日內為之，並於十五日內檢具詳細調查資料，報中央主管機關備查。

#### 第 39 條

中央主管機關認醫療器材臨床試驗有危害人體健康之虞者，得令試驗之機構中止或終止試驗，或採取其他必要之措施。



## 醫療器材優良臨床試驗管理辦法

### 第 1 條

本辦法依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第三十七條第三項規定訂定之。

### 第 4 條

試驗委託者應擬訂臨床試驗計畫，經審查會及中央主管機關核准後，始得執行。

試驗主持人及臨床試驗機構應依前項核准之計畫，執行臨床試驗。

### 第 7 條

試驗委託者應於中央主管機關公告指定之網頁，依第四條第一項核准後三十日內，登錄下列臨床試驗相關資料：

- 一、臨床試驗機構名稱。
- 二、試驗委託者名稱。
- 三、試驗主持人姓名。
- 四、臨床試驗名稱。
- 五、臨床試驗核准文號。
- 六、臨床試驗核准日期。
- 七、臨床試驗目的。
- 八、受試者納入、排除條件。
- 九、受試者人數。
- 十、試驗用醫療器材名稱。
- 十一、臨床試驗階段。
- 十二、其他必要之登錄事項。

臨床試驗計畫有修正時，試驗委託者應於核准修正後三十日內更新登錄資料。

臨床試驗執行期間，試驗委託者應於每年六月及十二月定期更新登錄資料。

### 第 9 條

試驗委託者因臨床試驗致受試者傷害、死亡或其他損失者，應負醫療照護、損害賠償或損失補償及其他依法應負之責任。

有下列情形之一者，試驗委託者免負前項損害賠償或損失補償責任：

- 一、受試者同意書已記載臨床試驗可能發生之不良反應、副作用或風險。
- 二、試驗委託者能證明已善盡醫療上必要之注意。
- 三、試驗委託者能證明無故意或過失。

臨床試驗由試驗主持人發起者，臨床試驗機構應適用前二項規定。

### 第 13 條

試驗委託者應備妥試驗用醫療器材，該器材並應標示有「臨床試驗專用」之文字。

前項器材之研製，應符合醫療器材品質管理系統準則之規定。



### 第 21 條

試驗委託者發現下列情事之一者，應即中止或終止臨床試驗，並依第六十四條辦理：

- 一、未依規定經審查會通過或中央主管機關核可，自行變更臨床試驗內容。
- 二、顯有影響受試者權益、安全之事實。
- 三、不良事件發生數或嚴重度顯有異常。
- 四、有足以影響臨床試驗成果評估之事件。
- 五、臨床試驗未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益，或顯有實益致不利於對照組。

### 第 25 條

臨床試驗機構執行臨床試驗前，應依試驗用醫療器材之特性，就其人力、空間、設施及設備進行評估，並作成評估報告書。

### 第 26 條

臨床試驗機構執行臨床試驗，應經該機構審查會，或依法委託其他機構設立之審查會或共同約定之審查會審查通過後，始得為之。

### 第 27 條

試驗主持人，應具備下列資格及條件：

- 一、領有執業執照，並從事臨床醫療五年以上之醫師。但依本法第三十七條第一項但書公告無顯著風險之臨床試驗，得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之。
  - 二、最近六年曾受臨床試驗相關訓練三十小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各九小時之相關課程。
  - 三、試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。
- 醫事人員曾受懲戒處分或因違反臨床試驗相關法規規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任前項主持人。

### 第 30 條

臨床試驗機構及試驗主持人，應妥善保存臨床試驗相關紀錄、文件及資料；其保存期間，至試驗完成後至少三年。但其他法規規定之保存期間逾三年者，從其規定。

### 第 31 條

臨床試驗機構及試驗主持人，應妥善保存試驗用醫療器材，並確保其僅用於經核准之臨床試驗。

### 第 35 條

臨床試驗機構或試驗主持人發現臨床試驗之風險超過預期利益，或有其他足以影響試驗適當性之情事者，應即中止或終止臨床試驗，並通報審查會及試驗委託者。

### 第 36 條

中央主管機關得對臨床試驗機構及試驗主持人進行查核，並要求提供臨床試驗有關之資料。

臨床試驗機構及試驗主持人對前項之查核與要求，不得妨礙、規避或拒絕。



### 第 58 條

臨床試驗機構或試驗委託者申請醫療器材臨床試驗，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：

- 一、醫療器材商許可執照。
  - 二、臨床試驗計畫書及其中文摘要。
  - 三、受試者同意書。
  - 四、個案報告表。
  - 五、試驗主持人及臨床試驗機構之資格證明。
  - 六、第二十五條之評估報告書。
  - 七、臨床試驗可能之損失補償、損害賠償措施及相關文件。
  - 八、試驗主持人手冊。
  - 九、試驗用醫療器材臨床前資料及說明書。
- 臨床試驗由臨床試驗機構提出申請者，得免檢附前項第一款文件。

### 第 59 條

臨床試驗計畫書，應載明下列事項：

- 一、臨床試驗名稱。
- 二、試驗委託者姓名及地址。
- 三、臨床試驗機構名稱。
- 四、試驗主持人及協同主持人姓名、職稱及聯絡資訊。
- 五、試驗目的。
- 六、試驗設計。
- 七、試驗用醫療器材基本資訊。
- 八、受試者條件、招募方法及數目。
- 九、知情同意程序。
- 十、數據處理程序。
- 十一、統計考量。
- 十二、不良事件、醫療器材不良反應及醫療器材有瑕疵之情形。
- 十三、偏離臨床試驗計畫之記錄、通報及分析程序。
- 十四、臨床試驗中止、終止之條件及後續措施。

### 第 61 條

試驗委託者於臨床試驗計畫有修正時，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關申請：

- 一、中央主管機關歷次核准之公文影本。
  - 二、修正前後之文件、資料。
  - 三、修正前後對照表。
- 前項修正，經中央主管機關核准後，始得執行。

### 第 62 條

執行臨床試驗期間，試驗委託者、試驗主持人及臨床試驗機構應依中央主管機關之通知，提出試驗情形報告。



### 第 63 條

試驗委託者於試驗完成或終止後，應作成結案報告，並報中央主管機關備查。

### 第 64 條

依第二十一條、第三十五條、第四十五條或依本法第三十九條規定中止或終止試驗時，試驗委託者應即通知臨床試驗機構、試驗主持人、審查會及中央主管機關。

臨床試驗由試驗主持人發起者，前項通知，由臨床試驗機構為之。

## 藥品優良臨床試驗作業準則

### 第 1 條

本準則依藥事法第四十二條第二項規定訂定之。

### 第 13 條

非經人體試驗委員會之核准，不得進行藥品臨床試驗。

人體試驗委員會於審查受試者同意書、試驗計畫書及其他相關文件後，得核准試驗機構進行臨床試驗。

### 第 14 條

所有參與試驗執行之人員，應有符合工作資格之教育、訓練及經驗。

### 第 16 條

臨床試驗開始前，試驗主持人應取得人體試驗委員會對受試者同意書和提供受試者之任何其他書面資料之核准。前項核准，應以書面為之。

### 第 17 條

若具有重要性之新資訊可能影響受試者之同意時，應修訂受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，並應立即告知受試者、法定代理人或有同意權之人。

修訂後之受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，應先得到人體試驗委員會之核准；經主管機關核准進行之臨床試驗，並應得到主管機關之核准。

第一項之告知及第二項之核准，皆應以書面為之。

### 第 83 條

申請臨床試驗應具申請書，並提出下列文件：

- 一、試驗計畫書。
- 二、受試者同意書。
- 三、受試者招募廣告或其他收集步驟之文件。
- 四、給與受試者之書面資料。
- 五、主持人手冊。
- 六、試驗藥品之現有安全性資料。



- 七、受試者之補助與補償說明。
- 八、試驗主持人最新學歷文件或其他可證明其資格之資料。
- 九、其他經人體試驗委員指定而必要者。

#### 第 89 條

試驗主持人及試驗機構應依經試驗委託者、人體試驗委員會及主管機關同意之試驗計畫書執行臨床試驗。試驗主持人及試驗機構應與試驗委託者共同簽署試驗計畫書或另行簽訂書面契約，以確認雙方之同意。

#### 第 90 條

試驗主持人未取得試驗委託者同意及人體試驗委員會核准前，不應偏離或變更試驗計畫書之執行。但為及時避免受試者遭受傷害或僅為行政事務之改變者，不在此限。

為及時避免受試者遭受傷害所為之偏離或變更，試驗主持人應於七日內將偏離或變更之內容及其原因，或試驗計畫書修正案，提交人體試驗委員會、試驗委託者；經主管機關核准進行之臨床試驗，應同時提交主管機關。

#### 第 95 條

試驗藥品僅得使用於經核准之臨床試驗計畫。

#### 第 104 條

主管機關得要求試驗主持人向其所屬機構提出書面報告，說明臨床試驗進度。

試驗主持人及試驗機構每年應將臨床試驗進度向人體試驗委員會提出定期摘要報告。必要時，人體試驗委員會得要求縮短定期摘要報告之間隔期間。

#### 第 109 條

以下情形發生時，試驗委託者應立刻通知試驗主持人、試驗機構及主管機關：

- 一、可能危害受試者安全之新發現。
- 二、影響試驗執行之新發現。
- 三、影響人體試驗委員會同意試驗繼續進行之新發現。

#### 第 110 條

試驗委託者應向主管機關提出最新安全性報告。

#### 第 111 條

試驗完成或提早終止時，試驗主持人及試驗機構應提供試驗委託者及主管機關其所要求之任何報告，並提供人體試驗委員會試驗結果摘要。

前項情形，試驗委託者應向主管機關提出完整詳盡之臨床試驗報告。

前項報告之格式由主管機關公告。

#### 第 112 條

試驗中止或終止時，試驗主持人及試驗機構應立即通知受試者，並確保受試者有適當之治療及追蹤。

前項情形，試驗主持人及試驗機構應將試驗中止或終止之事由，以書面通知主管機關。



#### 第 113 條

試驗主持人及試驗機構未事先獲得試驗委託者之同意，而中止或終止臨床試驗者，試驗主持人及試驗機構應立即通知試驗委託者與人體試驗委員會，並提出詳細書面報告。

#### 第 114 條

試驗委託者中止或終止臨床試驗者，試驗委託者應立即通知試驗主持人、試驗機構、人體試驗委員會及主管機關，並提出詳細書面報告。

#### 第 115 條

人體試驗委員會終止或暫停試驗者，試驗主持人及試驗機構應立即通知試驗委託者，並提出詳細書面報告。

#### 第 116 條

試驗主持人或試驗機構重大或持續違反試驗計畫書，試驗委託者應終止其繼續參與臨床試驗，並立即通知主管機關。



人體試驗審查委員會(IRB) 研究團隊教育訓練時數規範表

	人體試驗管理辦法 第二條所規定之 新藥品、新醫療器材、新醫療技術	非人體試驗管理辦法 第二條所規定之藥品研究	其他研究 (非前兩項之研究)
計畫 主持人	1. 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。 2. 最近六年曾受臨床試驗相關訓練 30 小時以上；於體細胞或基因治療臨床試驗之主持人，另加 5 小時以上之有關訓練。 (須含 GCP 時數至少 16 小時、利益衝突時數 1 小時) 3. 最近六年研習醫學倫理相關課程 9 小時以上。 4. 最近三年須含利益衝突相關課程至少 1 小時。 *曾受醫師懲戒處分，或因違反臨床試驗相關規定，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。	1. 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。 2. 最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上。(須含 GCP 時數至少 5 小時、利益衝突時數 1 小時)	1. 領有執業執照並從事臨床醫療之主治醫師(含西醫師、牙醫師或中醫師)。 2. 教師、醫事人員、護理人員、行政人員、研究人員等，須具相關工作經驗三年以上、碩士以上學位、或主管職之資格。 3. 學生論文：計畫主持人應為其指導教授，學生可列為共/協同主持人或研究人員。 4. 上述條件均應具備最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時(含)以上。 (須含 GCP 時數至少 5 小時、利益衝突時數 1 小時)
共同/ 協同 主持人	最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上。(須含 GCP 時數至少 5 小時、利益衝突時數 1 小時)	最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上。(須含 GCP 時數至少 5 小時、利益衝突時數 1 小時)	最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上。(須含 GCP 時數至少 5 小時、利益衝突時數 1 小時)
研究 人員	最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上。(須含 GCP 時數至少 5 小時、利益衝突時數 1 小時)	最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上。(須含 GCP 時數至少 5 小時、利益衝突時數 1 小時)	最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上。(須含 GCP 時數至少 5 小時、利益衝突時數 1 小時)