

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	新醫療技術審查原則及作業	頁碼，頁數	1of 5
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2022/11/07
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 11-01/ 01.0

1. 目的：

提供人委會受理初次申請新醫療技術審查之程序及管理的依據。

醫療機構施行新醫療技術之人體試驗，應擬定詳細計畫，向中央主管機關申請核准。新醫療技術人體試驗案於 IRB 審查通過後，由醫療機構向衛福部提出申請審查，衛福部核准後，始得執行。

2. 受理範圍：

2.1. 初次申請新醫療技術人體試驗審查的計畫案，包括：

2.1.1. 國外尚在人體試驗之新醫療技術。

2.1.2. 國外已施行於人體之新醫療技術，於國內施行，其安全性與醫療效能尚有疑慮者。

屬於醫療技術驗證，而非驗證藥品或醫療器材之療效。例如：以特定廠商產品進行之人體試驗案。

2.1.3. 國外已核准使用於人體之新醫療器材，於國內施行，其安全性與醫療效能尚有疑慮者。例如：PRP (platelet-rich plasma) 的各種運用療效驗證、某些組織器官之移植試驗。

2.1.4. 國內自行研發創新之新醫療技術，其安全性與醫療效能尚待確定者。

2.2. 目前經臨床使用現況評估後，屬不須再執行人體試驗者或已完成人體試驗，惟申請者無意以產品列管時，得依醫療法第 62 條特管辦法或常規醫療管理。

2.3. 國內細胞治療管理分(一)醫療技術(權責為醫事司：高風險仍須執行人體試驗；低風險納入特管辦法)及(二)產品(權責為食品藥物管理署；再生醫療產品管理條例)。

2.4. 醫療機構施行非人體試驗之細胞治療技術，應檢具下列文件、資料，向中央主管機關申請核准後，經直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之：

2.4.1. 操作醫師資格之證明。

2.4.2. 細胞製備場所之證明。

2.4.3. 施行計畫。

2.5. 前項各款內容變更時，應依前項規定申請核准及登記後，始得施行。

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	新醫療技術審查原則及作業	頁碼，頁數	2of 5
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2022/11/07
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 11-01/ 01.0

3. 名詞定義：

(一)新醫療技術：係依醫療法施行細則第 2 條所指「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」。

(二)新醫療技術案之案件屬性判定：醫療機構申請新醫療技術人體試驗案審查，經人體研究倫理審查委員會（以下簡稱 IRB）審查後無法判定案件是否屬醫療法施行細則第 2 條所稱新醫療技術人體試驗案之研究範疇，需請衛生福利部判定者。

4. 流程圖：

4.1

程序	權責
新案申請	計畫主持人
行政審查	工作人員
分派案件	主任委員
委員審查	審查委員/專家
審查會議	主任委員/委員
歸檔	工作人員

4.2 作業流程

4.2.1. 行政審查

4.2.1.1 工作人員依據送審文件清單核對送審文件。若送審文件未齊全，於送審文件清單填寫尚缺文件部份，並通知申請人/計畫主持人提交。工作人員再次確認送審文件齊全。

4.2.1.2 工作人員確認計畫相關人員 GCP 受訓時數符合規定，並完成繳費後，確認送審文件相關文件完備無誤後，確認收案，並送至IRB。

4.2.1.3 計畫主持人可至IRB網站下載送審文件參考。

4.2.1.4 新醫療技術審查送審文件：

A.送審文件清單

B.新案申請表：相關欄位請勿空白，若不適合請填寫 NA 亦或說明

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	新醫療技術審查原則及作業	頁碼，頁數	3of 5
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2022/11/07
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 11-01/ 01.0

C.人體試驗之中英文計畫摘要

D.主持人、共同/協同主持人學經歷、著作及 GCP/醫學倫理相關證明（申請藥品臨床試驗計畫者，須檢附 GCP 及醫學倫理相關證明）。另主持人資格符合醫療法第八條之臨床試驗計畫案請依照行政院衛生福利部規定，其餘請依照本院規定時數標準辦理。

4.2.2. 新案申請：申請人/計畫主持人至 PTMS 申請系統填寫並繳交：

4.2.1.1. 初審案申請表:初審申請表視為完成初審審查的正式文件。

4.2.1.2. 須填寫醫療技術簡介資料表。

4.2.1.3. 人體試驗管理辦法第 3 條，醫療機構施行人體試驗，應擬訂計畫，向中央機關申請核准。新醫療技術人體試驗案計畫書，應載明下列事項：

A. 主題。

B. 目的。

C. 方法：

a. 接受人體試驗者（以下稱受試者）之條件、招募方法及數目。

b. 實施方式。

c. 人體試驗期間及預計進度。

d. 治療效果之評估及統計方法。

e. 受試者之追蹤及必要之復健計畫。

D. 受試者同意書內容。

E. 主持人及協同主持人之學、經歷及其所受訓練之資料。

F. 有關之國內、外已發表之文獻報告。

G. 其他國家已核准施行者，其證明文件。

H. 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。

I. 預期效果。

J. 可能引起之損害及其救濟措施。

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	新醫療技術審查原則及作業	頁碼，頁數	4of 5
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2022/11/07
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 11-01/ 01.0

4.2.1.4. 受試者同意書/基因相關研究受試者同意書

4.2.1.5. 人體試驗繳費收據影本

4.2.1.6. 臨床研究人員利益衝突宣告揭露聲明書

4.2.1.7. 稽核切結書

4.2.1.8. 資料及安全性監測計劃（Data and Safety Monitoring Plan，DSMP）

4.2.1.9. 藥商執照影本

4.2.3. 人體試驗施行期間，如發生下列嚴重不良事件時，計畫主持人應立即通知 IRB，在 PTMS 系統線上通報。醫療機構應通報中央主管機關：

4.2.3.1 死亡。

4.2.3.2 危及生命。

4.2.3.3 因該試驗導致病人須住院治療或延長病人住院時間。

4.2.3.4 造成永久性殘疾。

4.2.3.5 造成先天性畸形。

4.2.3.6 其他須作處置以防永久性傷害的不良事件。

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送中央主管機關。

死亡或危及生命之嚴重不良事件，醫院應於七日內報告，並於十四日內提出完整報告資料。

4.2.4. 檢體之採集與使用須依衛生福利部最新公告規定辦理。

4.2.5. 分派案件：依人體研究相關法規之規範，判定送審案件是否為人體研究，不屬於人體研究者，以書面通知申請人/計畫主持人判定結果。若為新醫療技術審查案件，分派委員進行審查。

4.2.6. 委員審查計畫案

4.2.6.1. 工作人員準備初審審查意見表及送審文件送交審查委員進行審查，並安排最近一次審查會議。

4.2.5.2. 審查委員審查前須先確認是否須利益迴避。若審查委員需利益迴避，須通知主任委員重新分派審查委員。

4.2.5.3. 審查委員須依科學專業及倫理原則審查，並於7個工作日內完成初審審查意見表。若委員發現遺漏審查資料，則應告知工作人員。

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	新醫療技術審查原則及作業	頁碼，頁數	5of 5
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2022/11/07
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 11-01/ 01.0

4.5.5.4. 審查委員勾選是否邀請科學審查或其他諮詢專家或受試者(團體)代表列席或提供書面資料。

4.2.5.5. 審查委員勾選追蹤審查頻率。

4.2.7. 工作人員彙整委員初審審查意見，排入委員會會議審議。審查會議審議結果得為下列之決定：

4.2.7.1. 【核准】：同意執行。

4.2.7.2. 【核准但需修正】：修改後可經原審查委員審核。

4.2.7.3. 【修正後再審】：主持人須將會議審查意見說明回覆IRB。工作人員交由原審委員/專家複審，並提指定會議討論。

4.2.7.4. 【不核准】：不予通過，需說明理由。

4.2.8. 初審審查結果通知。

4.2.8.1. 人體研究新案/變更案/期中報告同意證明書的核發有效期限，每次以一年為限。

4.2.8.2. 工作人員應於14工作日內通知主持人審查結果。

4.2.9. 文件歸檔依標準作業程序 10-01 規定辦理。

4.2.10. 新醫療技術人體試驗案於 IRB 審查通過後，由醫療機構向衛福部提出申請審查，衛福部核准後，始得執行。

5.參考資料：

中華民國 110 年 12 月 14 日衛部醫字第 1101668486 號公告

6.文件制定修訂紀錄：

版次	日期	訂修重點/檢視概要	制修者	核定者
01.0	2022/11/07	定稿、新版發行	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
01.0	2023/03/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
01.0	2025/01/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
01.0	2026/07/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員