

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 台北市大同區塔城街
36號

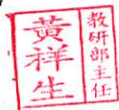
傳 真：(02)85906061

聯絡人及電話：周純芬(02)85906665

電子郵件信箱：md0307@doh.gov.tw

受文者：財團法人仁愛綜合醫院

敬呈 查主任：連昭輝



發文日期：中華民國98年2月11日

發文字號：衛署醫字第0980204952號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

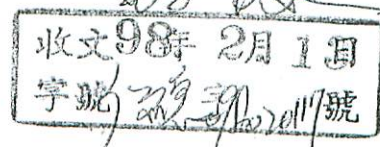
附件：新醫療技術（新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗、體細胞治療及基因治療人體試驗計畫申請資料查檢表各1份（0980204952-1.doc、0980204952-2.doc）

主旨：檢送新醫療技術（新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫及體細胞治療基因治療人體試驗計畫申請資料查檢表各1份（如附件），請查照轉知。

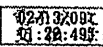
說明：

- 一、為提升人體試驗計畫申請審查作業效率，檢送旨揭查檢表，請貴院轉知各研究計畫主持人，於人體試驗計畫申請案送署前，確實依查檢表詳加檢視查核，以避免因資料缺漏造成不必要之公文往返。
- 二、查檢表亦可逕自本署網站（<http://www.doh.tw>）首頁單位介紹／本署各單位之醫事處業務資訊項下逐項點選下載使用。

正本：國立臺灣大學醫學院附設醫院、三軍總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、財團法人長庚紀念醫院、台北市立萬芳醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會台中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人國泰綜合醫院、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、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人徐元智先生醫藥基金會附設亞東紀念醫院、財團法人彰化基督教醫院、財團法人奇美醫院、臺北醫學大學附設醫院、臺北市立聯合醫院、國軍松山總醫院、財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、行政院衛生署桃園醫院、堰新醫院、行政院衛生署苗栗醫院、林新醫院、財團法人仁愛綜合醫院、李綜合醫療社團法人大甲李綜合醫院、秀傳紀念醫院、財團法人天主教若瑟醫院、行政院衛生署臺南醫院、郭綜合醫院、高雄市立聯合醫院、國軍左營總醫院、財團法人義大醫院、安泰醫療社團法人安泰醫院、財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、財團法人振興復健醫學中心、行政院衛生署臺北醫院、財團法人恩主公醫院、財團法人天主教耕莘醫院、大千綜合醫院、澄清綜合醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、童綜合醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會嘉義榮民醫院、財團法人嘉義基督教醫院、財團法人天主教聖馬爾定醫院、台南市立醫院、高雄市立小港醫院、阮綜合醫院、財團法人臺灣基督教門諾會醫院、國立陽明大學附設醫院、財團法人天主教靈醫會羅東聖母醫院、行政院衛生署基隆醫院、財團法人基督復臨安息日會臺安醫院、財團法人康寧醫院、中山醫療社團法人中山醫院、國軍桃園總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會桃園榮民醫院、財團法人天主教聖保祿修女會醫院、敏盛綜合醫院、天成醫院、怡仁綜合醫院、行政院衛生署新竹醫院、東元綜合醫院、苑裡李綜合醫院、行政院衛生署臺中醫院、行政院衛生署豐原醫院、國軍臺中總醫院、行政院衛生署彰化醫院、行政院衛生署南投醫院、竹山秀傳醫院、財團法人台灣基督長老教會新樓醫院、高雄市立聯合醫院、高雄市立民生醫院、國軍高雄總醫院、健仁醫院、財團法人屏東基督教醫院、行政院衛生署臺東醫院、國軍花蓮總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會蘇澳榮民醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會員山榮民醫院、博仁綜合醫院、西園醫院、臺北縣立醫院、天晟醫院、南門綜合醫院、行政院衛生署竹東醫院、財團法人天主教湖口仁慈醫院、漢銘醫院、財團法人埔里基督教醫院、佑民綜合醫院、慈愛綜合醫院、行政院衛生署嘉義醫院、行政院衛生署胸腔病院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會永康榮民醫院、佳里綜合醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會龍泉榮民醫院、輔英科技大學附設醫院

副本： 

署長葉金川

本案依分層負責規定授權處室主管決行

體細胞治療基因治療人體試驗計畫

申請資料查檢表

機構函送人體試驗計畫資料應包括下列項目：

- ☐ 人體試驗計畫書，撰寫內容應依計畫內容符合下列規定：
 - ☐ 內容以中文撰寫，並附中英文摘要。
 - ☐ 註明引據及運用文獻之出處。
 - ☐ 內容應詳細充實。
 - ☐ 試驗主題。
 - ☐ 試驗目的。
 - ☐ 試驗方法：
 - ☐ 試驗主持人及協同主持人之學、經歷及其所受訓練之背景資料。
 - ☐ 有關文獻報告及其證明文件。
 - ☐ 所須藥品，包括必須進口之藥品名稱、數量。
 - ☐ 所須儀器設備，包括必須進口之儀器名稱、數量（請列明廠牌及型號）：
 - ☐ 如已經本署查驗登記許可，請提出本署查驗登記許可證。
 - ☐ 如係屬新醫療器材，應再補充出產國最高衛生主管機關出具之許可製售證明或核准執行臨床試驗之證明。
 - ☐ 產品原仿單及使用說明書一包括其功能、用途、使用方法及工作原理等。
 - ☐ 產品特性資料（產品物化性質、毒藥理作用等非臨床及臨床試驗資料）或主持人手冊。
 - ☐ 主成份、成品檢驗規格成績書及成品安定性試驗、製造管制標準書、批次製造紀錄等。
 - ☐ 新醫療儀器操作醫師相關訓練證明文件。
 - ☐ 預期試驗效果。
 - ☐ 可能之傷害及處理原則。
- ☐ 同意書應有具體內容，以病人容易瞭解之文字詳細說明常規療法對該病之治療可能之不足、新療法目前之療效（引據國內外文獻記載），及新療法取代常規療法之優點與可能產生之副作用等，並詳細說明試驗過程、方法及必要之檢查，及發生問題時，可立即聯絡之電話。同意書應具備下列項目：
 - ☐ 試驗目的及方法。
 - ☐ 可能產生之副作用及危險。
 - ☐ 預期試驗效果。
 - ☐ 其他可能之治療方式及說明。

☐ 接受試驗者得隨時撤回同意。

☐ 除施行人體試驗前，為確定診斷所為之常規性醫療服務，得收取費用外，施行人體試驗之一切醫療費用及該人體試驗計畫未解除列管前之相關追蹤診療費用，均應免費。

☐ 國內人體細胞組織優良操作規範查核作業自評表。

☐ 國內人體細胞組織優良操作規範查核作業基本資料表。

☐ 機構人體試驗委員會核准函。

☐ 國外已施行人體試驗相關證明文件。

☐ 非臨床試驗相關試驗數據資料。

新醫療技術（新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫

申請資料查檢表

機構函送人體試驗計畫資料應包括下列項目：

- ☐ 人體試驗計畫書，撰寫內容應依計畫內容符合下列規定：
 - ☐ 內容以中文撰寫，並附中英文摘要。
 - ☐ 註明引據及運用文獻之出處。
 - ☐ 內容應詳細充實。
 - ☐ 試驗主題。
 - ☐ 試驗目的。
 - ☐ 試驗方法。
 - ☐ 試驗主持人及協同主持人之學、經歷及其所受訓練之背景資料。
 - ☐ 有關文獻報告及其證明文件。
 - ☐ 所須藥品，包括必須進口之藥品名稱、數量。
 - ☐ 所須儀器設備，包括必須進口之儀器名稱、數量（請列明廠牌及型號）：
 - ☐ 業經本署查驗登記許可者，請提出本署查驗登記許可證。
 - ☐ 如係屬新醫療器材，應再補充出產國最高衛生主管機關出具之許可製售證明或核准執行臨床試驗之證明。
 - ☐ 產品原仿單及使用說明書一包括其功能、用途、使用方法及工作原理等。
 - ☐ 新醫療儀器操作醫師相關訓練證明文件。
 - ☐ 預期試驗效果。
 - ☐ 可能傷害及處理。
- ☐ 同意書應有具體內容，以病人容易瞭解之文字詳細說明傳統療法對於該病治療之不足、新療法目前之療效（引據國內外文獻記載），及新療法取代傳統療法之優點與可能產生之副作用等，並詳細說明試驗過程、方法及必要之檢查，及發生問題時，可立即聯絡之電話。下列各項均須載明：
 - ☐ 試驗目的及方法。
 - ☐ 可能產生之副作用及危險。
 - ☐ 預期試驗效果。
 - ☐ 其他可能之治療方式及說明。
 - ☐ 接受試驗者得隨時撤回同意。
- ☐ 除施行人體試驗前，為確定診斷所為之常規性醫療服務，得收取費用外，施行人體試驗之一切醫療費用及該人體試驗計畫未解除列管前之相關追蹤診療費用，均應免費。

- ☐ 機構人體試驗委員會核准函。
- ☐ 國外已施行人體試驗相關證明文件。
- ☐ 非臨床試驗相關試驗數據資料。