

台灣醫院協會 函

地址：251 台北縣淡水鎮中正東路二段 29-5 號 25 樓
承辦人：吳心華小姐
電話：(02)2808-3300 分機 21 傳真：(02)2808-3304
電子郵件信箱：woodstock@hatw.org.tw

受文者：仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院

發文日期：中華民國 99 年 12 月 21 日

發文字號：院協字第 991185 號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：FDA 器字第 0991616297 號函

主旨：轉知本會會員醫院攸關行政院衛生署食品藥物管理局來函說明之「國內醫療器材臨床試驗計畫審查之簡化程序」內容，敬請 查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局 99 年 12 月 13 日 FDA 器字第 0991616297 號函辦理。
- 二、行政院衛生署食品藥物管理局自即日起實施「國內醫療器材臨床試驗計畫審查簡化程序」，其內容如下：
 - (一) 凡經美國食品藥物管理局核准執行之醫療器材臨床試驗，得提供其核准之臨床試驗計畫編號，並檢齊相關證明文件，經核准後即可執行。
 - (二) 申請者應主動提出申請並檢附相關證明文件：
 1. 切結書，並加蓋單位大小章以示負責。
 2. 美國 FDA 核准執行該臨床試驗計畫之函文。
 3. 美國境內醫院人體試驗委員會同意函。
 - (三) 上述文件均為必要提供文件，倘無法提供「美國 FDA 核准執行該臨床試驗計畫之函文」時，可提供其他證明文件，並經行政院衛生署食品藥物管理局認定。
 - (四) 適用簡化程序後，倘該臨床試驗計畫變更，申請者仍應檢附相關資料及證明文件，送至行政院衛生署食品

藥物管理局核備後始得執行。

(五) 依該臨床試驗計畫設計所得試驗結果，是否足夠支持其醫療器材查驗登記案，仍需視試驗報告結果而定。

三、檢附 FDA 器字第 0991616297 號函。

四、本會聯絡人：吳心華專員 電話：02-28083300 分機 21。

正本：乃榮醫院、大千綜合醫院、三軍總醫院附設基隆民眾診療服務處、三軍總醫院澎湖院區、三泰醫院、大園敬盛醫院、中山醫學大學附設醫院、中山醫療社團法人中山醫院、中心診所醫療財團法人中心綜合醫院、中英醫療社團法人中英醫院、中國醫藥大學北港附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院豐原分院、公祥醫院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、中壢敬盛醫院、天主教仁慈醫療財團法人仁慈醫院、天主教聖母醫院、天成醫院、天晟醫院、文雄醫院、台大醫院北護分院、台北市立萬芳醫院-委託財團法人私立臺北醫學大學辦理、台北市立聯合醫院、台北市立關渡醫院-委託行政院國軍退除役官兵輔導委員會台北榮民總醫院經營、台南市立醫院、台灣基督教長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、伍倫醫療社團法人榮醫院、同慶醫院、安泰醫院、安泰醫療社團法人安泰醫院、安泰醫療社團法人潮州安泰醫院、竹山秀傳醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會台中榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會台北榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會永康榮民醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會玉里榮民醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會竹東榮民醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會員山榮民醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會埔里榮民醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會桃園榮民醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會嘉義榮民醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺東榮民醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會鳳林榮民醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會龍泉榮民醫院、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灣橋榮民醫院、行政院衛生署台中醫院、行政院衛生署台北醫院、行政院衛生署台南醫院、行政院衛生署朴子醫院、行政院衛生署竹東醫院、行政院衛生署花蓮醫院、行政院衛生署南投醫院、行政院衛生署屏東醫院、行政院衛生署苗栗醫院、行政院衛生署桃園療養院、行政院衛生署桃園醫院、行政院衛生署胸腔病院、行政院衛生署草屯療養院、行政院衛生署基隆醫院、行政院衛生署新竹醫院、行政院衛生署新營醫院、行政院衛生署嘉義醫院、行政院衛生署彰化醫院、行政院衛生署旗山醫院、行政院衛生署澎湖醫院、行政院衛生署豐原醫院、行政院衛生署雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營)、西園醫院、佑民醫療社團法人佑民醫院、宏仁醫院、宏恩醫療財團法人宏恩綜合醫院、杏和醫院、李綜合醫療社團法人大甲李綜合醫院、李綜合醫療社團法人苑裡李綜合醫院、秀傳醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、居善醫院、宜蘭普門醫療財團法人普門醫院、怡仁綜合醫院、東元綜合醫院、東勢鎮農會附設農民醫院、板新醫院、林新醫療社團法人林新醫院、板橋中興醫院、板橋國泰醫院、林醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院及其林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、信一骨科醫院、信生醫院、南門綜合醫院、冠華醫院、建佑醫院、洪宗鄰醫院、員林何醫院、埔基醫療財團法人埔基基督教醫院、振興醫療財團法人振興醫院、桃新醫院、烏日澄清醫院、祐民醫院、財團法人天主教若瑟醫院、財團法人天主教耕莘醫院、財團法人天主教耕莘醫院永和分院、財團法人天主教聖功醫院、財團法人天主教聖保祿修女會醫院、財團法人天主教聖馬爾定醫院、財團法人天主教靈醫會羅東聖母醫院、財團法人台東基督教醫院、財團法人台灣省私立台北仁濟院附設仁濟療養院新莊分院、財團法人台灣省私立台北仁濟院附設仁濟醫院、財團法人台灣省私立桃園仁愛之家附設新竹新生醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院、財團法人佛教慈濟綜合醫院玉里分院、財團法人佛教慈濟綜合醫院關山分院、財團法人私立臺北醫學大學附設醫院、財團法人奇美醫院、財團法人奇美醫院柳營分院、財團法人屏東基督教醫院、財團法人恆春基督教醫院、財團法人為恭紀念醫院、財團法人恩主公醫院、財團法人高雄基督教信義醫院、財團法人景仁醫院、財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、財團法人彰化基督教醫院、財團法人彰化基督教醫院二林分院、財團法人彰化基督教醫院雲林分院、財團法人臺灣基督教門諾會醫院、財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、馬偕紀念醫院、馬偕紀念醫院台東分院、馬偕紀念醫院新竹分院、高雄市立大同醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院經營)、高雄市立小港醫院(委託高雄醫學大學經營)、高雄市立民生醫院、高雄市立凱旋醫院、高雄市立旗津醫院(委託阮

綜合醫療社團法人阮綜合醫院經營)、高雄市立聯合醫院、高雄縣立岡山醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)、高雄縣立鳳山醫院(委託長庚醫療財團法人經營)、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、健仁醫院、健新醫院、國仁醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院、國立陽明大學附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、國防醫學院三軍總醫院、國軍台中總醫院、國軍北投醫院、國軍左營總醫院、國軍岡山醫院附設民眾診療服務處、國軍松山醫院附設民眾診療服務處、國軍花蓮總醫院、國軍桃園總醫院、國軍高雄總醫院、國軍高雄總醫院附設屏東民眾診療服務處、國軍新竹地區醫院附設民眾診療服務處、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、基隆市立醫院、基督復臨安息日會臺安醫院、婦友醫院、敏盛綜合醫院、清泉醫院、郭綜合醫院、博仁綜合醫院、惠仁醫院、惠德醫院、景美醫院、曾漢棋綜合醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、郵政總局郵政醫院、陽明醫院、順安醫院、愛仁醫院、新仁醫院、新仁醫院、新北市立聯合醫院、新永和醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、新泰宜婦幼醫院、新泰綜合醫院、新國民醫院、新惠和醫院、新菩提醫院、新興醫療社團法人新興醫院、義大醫療財團法人義大醫院、漢銘醫院、臺安醫院[進化總院]、輔英科技大學附設醫院、鳳山大東醫院、劉光雄醫院、劉嘉修醫院、廣聖醫院、澄清綜合醫院、樹林仁愛醫院、蕭志文醫院、靜和醫院、龍潭敏盛醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、臨海醫院、豐安醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會附設亞東紀念醫院、醫療財團法人臺灣區煤礦業基金會臺灣礦工醫院、塢新醫院、霧峰澄清醫院、寶建醫療社團法人寶建醫院

副本：行政院衛生署

理事長 吳德朝

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-25230155

聯絡人及電話：邱美惠 02-85906666#6958

電子郵件信箱：minachiu@fda.gov.tw

25170

台北縣淡水鎮中正東路二段 29之5號25樓

受文者：台灣醫院協會

發文日期：中華民國99年12月13日

發文字號：FDA器字第0991616297號

速別：

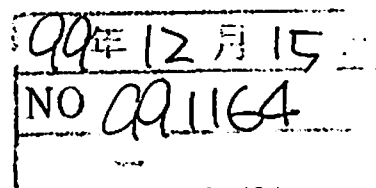
密等及解密條件或保密期限：

附件：切結書

主旨：有關國內醫療器材臨床試驗計畫審查之簡化程序，詳如說明段，並自即日起實施，請轉知所屬會員，請查照。

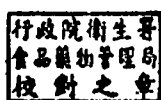
說明：

- 一、為簡化國內醫療器材臨床試驗計畫之審查程序，並提升我國醫藥研發之國際競爭力，凡經美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration; FDA)核准執行之醫療器材臨床試驗，得提供其核准之臨床試驗計畫編號，並檢齊相關證明文件，報經本局核准後即可執行。
- 二、旨揭所提相關證明文件如下，應由申請者主動申請並提供：
 - (一)切結書(詳如附件)，並加蓋單位大小章以示負責。
 - (二)美國FDA核准執行該臨床試驗計畫之函文。
 - (三)美國境內醫院人體試驗委員會同意函。
- 三、有關說明段二所提證明文件均為必要提供文件，倘無法提供說明段二第二款所指文件，可提供其他證明文件，並經本局認定。
- 四、前開事項經本局認定後，即適用簡化程序。倘該臨床試驗計畫變更，申請者仍應檢附相關資料及說明段二之證明文件，送至本局核備後始得執行。
- 五、依該臨床試驗計畫設計所得試驗結果，是否足夠支持其醫療器材查驗登記案，仍需視試驗報告結果而定。



正本：行政院衛生署科技發展組、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人國家衛生研究院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、財團法人長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、財團法人高雄醫學大學附設中和紀念醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人奇美醫院、財團法人彰化基督教醫院、台北市立聯合醫院仁愛院區、台北醫學大學市立萬芳醫院、高雄市立聯合醫院、馬偕紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、臺北醫學大學附設醫院、財團法人醫藥工業技術發展中心、桃園縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺北縣醫療器材商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、台北市醫師公會、高雄市醫師公會、聯合人體試驗委員會、台灣醫院協會、臺灣醫學會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、美僑商會醫療器材組、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、台北縣進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台北市助聽器同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區化粧品工業同業公會、高雄市化粧品工業同業公會、中華生物科技發展協會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心

副本：行政院衛生署醫事處



局長 康照洲

切 結 書

茲向

行政院衛生署食品藥物管理局切結本單位所申請之醫療器材臨床試驗計畫案，並簽立本切結書，條款如下：

一、 擬於國內執行之醫療器材臨床試驗計畫案：

擬使用醫療器材	
臨床試驗計畫名稱	
臨床試驗計畫編號	

立切結書人保證本試驗計畫編號、計畫內容及相關文件與送交美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration; FDA)核准執行之醫療器材臨床試驗(核准編號：_____)完全一致。

二、 如本臨床試驗計畫於美國 FDA 核准變更、終止、或申請人自行申請變更、終止者，立切結書人應將主動通知 貴局。

三、 如有資料不實或違反本切結書約定者，願負一切法律責任，除同意 貴局撤銷本申請案或其他相關之申請案外，日後立切結書人(含試驗委託者及受委託研究機構)亦不得再申請適用本簡化程序。

四、 如未依核准之試驗計畫書執行、試驗偏差、違反醫學倫理或違反「醫療器材優良臨床試驗準則」，其情節重大者，立切結書人(含試驗委託者及受委託研究機構)之所有申請案(含審查中、執行中之各類變更案件等)，同意 貴局改依一般案件審查流程進行審查。

五、 同意貴局公佈違規事實(含單位及負責人名稱)，絕無異議。

立切結書人

(請加蓋單位大小章)

法定代理人

地 址

中 華 民 國 年 月 日