
 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 · 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP010
		版本	03.1
	主題:初審案(醫療器材)	日期	Aug.31.2017
		頁數	Page 1of 18

目 錄

1	目的.....	2
2	範圍.....	2
3	職則.....	3
4	流程.....	3
5	細則.....	3
	5.1 受理送審文件.....	3
	5.2 審查前置作業.....	4
	5.3 審查計畫案.....	4
	5.4 初審審查結果通知.....	4
	5.5 歸檔.....	4
6	名詞解釋.....	4
7	參考文獻.....	5
8	附件.....	6
	8.1 附件 1，AF01-010/01.0 初審案申請表（醫療器材）.....	7

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP010
		版本	03.1
	主題:初審案(醫療器材)	日期	Aug.31.2017
		頁數	Page 2of 18


編號	SOP010	名稱	初審案(醫療器材)	
制定者	主任委員/副主任 委員/行政人員	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
01.0	2010.12.13	2010.01.13	新增：第一版 定稿	定稿：初審案
02.0	2012.10.01	2013.01.11	視現況需要 修訂作業程 序	修訂：版本、日 期
02.1	2014.02.27	2014.03.27	衛生署名稱 更正	刪除「衛生署」， 改成「衛生福利 部」。
02.2	2015.08.22	2015.08.28	定期檢視	無修訂
03.0	2017.04.24	2017.04.27	定期檢視	將目的、流程、 細則、參考文 獻、附件依據現 況做更改。
03.1	2017.08.17	2017.08.31	定期檢視	無修訂

1 目的

提供 IRB 審查有關研究醫療器材計畫案的準則。

2 範圍

適用以人體進行新醫療器材安全或臨床應用之研究。

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世為懷 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP010
		版本	03.1
	主題:初審案(醫療器材)	日期	Aug.31.2017
		頁數	Page 3of 18

3 職則

- 3.1 審核醫療器材的計畫案有別於藥物實驗的企劃案。IRB 委員可依「有顯著危險」(SR)、「無顯著危險」(NSR)來區分審核；IRB 應依照試驗委託者所提供的資料判斷，有無顯著危險。
- 3.2 IRB 委員應詳細考慮使用醫療器材所衍生的傷害性。如果會對受試者造成顯著傷害，該研究視為 SR；醫療器材本身的安全性也應列入考量，如有疑問，應向衛生主管機關諮詢。
- 3.3 IRB 要檢核試驗委託者的安全性聲明評估，如果核准，申請者無須再提供相關檢驗證明；否則，即視為 SR，再進行後續審核。

4 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	受理送審文件	IRB 行政人員
2	審查前置作業	IRB 行政人員/副主任委員/ 主任委員
3	審查計畫案	IRB 委員
4	初審審查結果通知	IRB 委員/行政人員/主任委員
5	歸檔	IRB 行政人員


5 細則

5.1 受理送審文件

5.1.1 申請簡易審查，請看 SOP009 初審案(簡易審查)標準作業程序 5.1 的步驟。

5.1.2 申請一般審查，請看 SOP011 初審案(一般審查)標準作業程序 5.1 的步驟。

註：申請人填寫初審案申請表(醫療器材)(附件 1，AF01-010/01.0)，醫療器材風險程度(請參考醫療器材管理辦法第 3 條之附件三)

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世為懷 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP010
		版本	03.1
	主題:初審案(醫療器材)	日期	Aug.31.2017
		頁數	Page 4of 18

5.2 審查前置作業

5.2.1 申請簡易審查，請看 SOP009 初審案(簡易審查)標準作業程序 5.2 的步驟。

5.2.2 申請一般審查，請看 SOP011 初審案(一般審查)標準作業程序 5.2 的步驟。

5.3 審查計畫案

5.3.1 審查重點：

- 5.3.1.1 醫療器材是否有顯著危險。
- 5.3.1.2 確認傷害程度。
- 5.3.1.3 評估受試者的風險。
- 5.3.1.4 預期效果所衍生風險應在合理範圍。
- 5.3.1.5 應合理的納入受試者。
- 5.3.1.6 受試者同意書的內容應充分使受試者了解。
- 5.3.1.7 應有機制監督受試者的安全。
- 5.3.1.8 確保受試者的隱私，善盡保密的責任。
- 5.3.1.9 弱勢團體的受試者應有防護措施。
- 5.3.1.10 審查意見及回覆說明必須詳述。
- 5.3.1.11 審查委員會簽名並註明日期。
- 5.3.1.12 需評估受試者參與研究計畫所獲得補助之適當性。

5.4 初審審查結果通知

5.4.1 申請簡易審查，請看 SOP009 初審案(簡易審查)標準作業程序 5.4 的步驟。

5.4.2 申請一般審查，請看 SOP011 初審案(一般審查)標準作業程序 5.4 的步驟。


5.5 歸檔

5.5.1 申請簡易審查，請看 SOP009 初審案(簡易審查)標準作業程序 5.5 的步驟。

5.5.2 一般簡易審查，請看 SOP011 初審案(一般審查)標準作業程序 5.5 的步驟。

6 名詞解釋


醫療器材	包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影
------	--------------------------

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 · 濟世為懷 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP010
		版本	03.1
主題:初審案(醫療器材)		日期	Aug.31.2017
		頁數	Page 5of 18

	響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。
研究用醫療器材	供臨床研究是否安全有效的醫療器材
實驗用醫療器材免除條款	<p>才使用於臨床研究上無論是以未上市核可的醫療器材，收集安全和療效的資訊或是已核可醫療器材嘗試新用途，均應先提出研究申請</p> <p>實驗用醫療器材免除條款須經審核機構認可，如有安全疑慮，須經相關主管機關核准後使用</p> <p>實驗用醫療器材免除條款，實驗用醫療器材可專案方式進口，同時可免除品質相關規定</p>
無顯著危險醫療器材	沒有顯著危險的實驗醫療器材。
危險	指對受試者造成不適或傷害。有時為了測試成效，所產生的危險是被接受的。例如治喉痛的產品，就減少些副作用。而治療危及生命的產品，所產生的副作用是可以被接受的
有顯著危險醫療器材	<p>指實驗醫療器材</p> <p>(1) 可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害</p> <p>(2) 為促使人體生命延續，而可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害</p> <p>(3) 用於疾病的診斷、治療、減緩、治療或避免惡化，所可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害</p>

7 參考文獻


- 7.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「Review of Medical Device Study」 SOP# FE 029 Version 1.0 Effective date : 1 Aug. 2003 Page 6 of 14

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 · 濟世為懷 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP010
		版本	03.1
	主題:初審案(醫療器材)	日期	Aug.31.2017
		頁數	Page 6of 18

- 7.2 Code of Federal Regulation (CFR) 21 , Volume 8 , Part 812 , April 2003 , Food , and Drug Administration , U.S. Government Printing Office via GPO Access
- 7.3 Associated SOP : SOP# FE 007-010 and 028
- 7.4 「藥品優良臨床試驗規範」衛署藥政處 , 2002
- 7.5 「醫療機構 IRB 組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號 , 2003
- 7.6 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號 , 2005
- 7.7 「藥品優良臨床試驗規範」衛生福利部部授食字第 1031203335 號 , 2014
- 7.8 「藥品優良臨床試驗準則」衛生福利部部授食字第 1031203335 號 , 2014

8 附件


- 8.1 附件 1 , AF01-010/01.0 初審案申請表(醫療器材)

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 · 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP010
		版本	03.1
	主題:初審案(醫療器材)	日期	Aug.31.2017
		頁數	Page 7of 18


附件 1，AF01-010/01.0 初審案申請表（醫療器材）

初審案申請表（醫療器材）


計畫編號		IRB 編號			
		收件日期		____年__月__日	
計畫名稱	中文				
	英文				
研究成員	中文姓名	英文姓名	電話/分機	e-mail	
主持人					
協同主持人					
個案管理師					
研究人員					
聯絡人					
經費贊助者	<input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有：_____		
相關文件	計畫書	受試者同意書	個案報告表	主持人手冊	廣告文件
版本					
日期					
計畫執行期限	共約____年__月				
申請狀態	<input type="checkbox"/> 簡易審查		<input type="checkbox"/> 一般審查		<input type="checkbox"/> 其他：_____
	<input type="checkbox"/> 本計劃與先前本會審查過的計畫案類似，IRB 編號：_____				
	<input type="checkbox"/> 是否送其他 IRB 審查				
<input type="checkbox"/> 是。如已有審查結果，請檢附審查意見：_____。					

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 · 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP010
		版本	03.1
主題:初審案(醫療器材)		日期	Aug.31.2017
		頁數	Page 8of 18


	<input type="checkbox"/> 否		
地點類型	<input type="checkbox"/> 單一中心 <input type="checkbox"/> 本院 <input type="checkbox"/> 其他：____	<input type="checkbox"/> 多中心 <input type="checkbox"/> 國內 <input type="checkbox"/> 跨國	已建立多中心研究計畫之溝通管道 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
研究型態	<input type="checkbox"/> 藥品查驗登記 <input type="checkbox"/> 藥品學術研究 <input type="checkbox"/> 新醫療器材 <input type="checkbox"/> 本院單一中心 <input type="checkbox"/> 使用血液樣本 <input type="checkbox"/> 侵入性 <input type="checkbox"/> 流行病學 <input type="checkbox"/> 問卷型	<input type="checkbox"/> 新醫療技術 <input type="checkbox"/> 上市後監測 <input type="checkbox"/> 延伸試驗 <input type="checkbox"/> 國內多中心 <input type="checkbox"/> 遺傳材料 樣本 <input type="checkbox"/> 非侵入性 <input type="checkbox"/> 前瞻性 <input type="checkbox"/> 記錄型	<input type="checkbox"/> 附加試驗 <input type="checkbox"/> 基因研究 <input type="checkbox"/> 全球多中心 <input type="checkbox"/> 組織培養樣本 <input type="checkbox"/> 回溯性 <input type="checkbox"/> 其他：_____
試驗階段	<input type="checkbox"/> phase I：以了解藥物毒性為目的之安全性研究，對象為健康志願者。 <input type="checkbox"/> phase II：以了解藥物療效為目的之初步療效觀察，對象為病人。 <input type="checkbox"/> phase III：以確認療效及安全性為目的之完整療效評估，對象為病人及對照組。 <input type="checkbox"/> PhaseIIIa 尚未通過主管機關審核。 <input type="checkbox"/> phaseIIIb 已通過主管機關審核。 <input type="checkbox"/> phase IV：藥物上市後的安全性監視，對藥物是否產生不良反應，進行長期的追蹤。 <input type="checkbox"/> 其他：_____。		
研究設計	<input type="checkbox"/> 平行研究	<input type="checkbox"/> 交叉研究	<input type="checkbox"/> 其他：_____
研究組數	<input type="checkbox"/> 單組	<input type="checkbox"/> 雙組	<input type="checkbox"/> 多組：_____組

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 · 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP010
		主題:初審案(醫療器材)	版本
		日期	Aug.31.2017
		頁數	Page 9of 18

是否有	<input type="checkbox"/> 對照組	<input type="checkbox"/> 隨機分配	
樣本數量	<input type="checkbox"/> 全球_____人	<input type="checkbox"/> 國內__人	<input type="checkbox"/> 本院_____人
試驗對象	<input type="checkbox"/> 年齡範圍：_____歲~_____歲		
	<input type="checkbox"/> 正常人 <input type="checkbox"/> 病人 <input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 其他：_____	<input type="checkbox"/> 易受傷害族群 <input type="checkbox"/> 受刑人 <input type="checkbox"/> 孕婦 <input type="checkbox"/> 嬰兒 <input type="checkbox"/> 兒童 <input type="checkbox"/> 身心障礙者 <input type="checkbox"/> 其他：_____	
特殊條件	<input type="checkbox"/> 加護照顧 <input type="checkbox"/> 孩童加護照顧 <input type="checkbox"/> 基因治療 <input type="checkbox"/> 義肢	<input type="checkbox"/> 隔離 <input type="checkbox"/> 靜脈注射 <input type="checkbox"/> 管制藥品 <input type="checkbox"/> 其他：___	<input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 電腦斷層掃描 <input type="checkbox"/> 婦科用品
納入條件			
排除條件			
招募受試者方式	<input type="checkbox"/> 媒體廣告（須檢附文件內容） <input type="checkbox"/> 口頭介紹 <input type="checkbox"/> 電視 <input type="checkbox"/> 廣播 <input type="checkbox"/> 報紙 <input type="checkbox"/> 網路 <input type="checkbox"/> 其他：_____		
試驗結果之報告或發表方式			
醫療器材名稱			

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 · 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP010
		版本	03.1
主題:初審案(醫療器材)		日期	Aug.31.2017
		頁數	Page 10of 18

醫療器材風險程度	<p>(請參考醫療器材管理辦法第 3 條之附件三 http://www.6law.idv.tw/6law/law2/附件一醫療器材之分類分級品項表.doc)</p> <p><input type="checkbox"/> 第一等級：低風險性</p> <p><input type="checkbox"/> 第二等級：中風險性</p> <p><input type="checkbox"/> 第三等級：高風險性</p>
<p>1. 對於此醫療器材目前之範圍：</p> <p><input type="checkbox"/> 國外尚在人體試驗之新醫療技術。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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上有疑慮者。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他：_____</p>	
<p>2. 對於易受傷害族群在取得知情同意過程中，是否有受到特別的保護？</p> <p><input type="checkbox"/> 是，說明：_____</p> <p><input type="checkbox"/> 否</p> <p><input type="checkbox"/> 不適用</p>	
<p>3. 是否設置資料安全監測計畫(Data safety monitoring plan; DSMP)</p> <p>說明:除極小危險試驗外，計畫案皆須設置 DSMP，極小危險試驗之定義：對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當於健康受試者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因為參與人體試驗而增加。</p> <p><input type="checkbox"/> 是；關於設置 DSMP，計畫書是否包含下列內容？(請勾選)</p>	

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 · 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP010
		版本	03.1
	主題:初審案(醫療器材)	日期	Aug.31.2017
		頁數	Page 11 of 18

試驗的風險等級
 監測的完整性
 AE 的嚴重程度
 如何通報未預期 AE
 如何通報年度安全性報告
 DSMP 的監測者、監測方式及監測頻率
 否

是：試驗符合下列狀況須設置 DSMB，(請勾選)

對照性研究，其主要或次要終點是死亡和/或發生嚴重疾病。


隨機對照的研究，其主要的研究目的是評價降低嚴重疾病的發病率或死亡率的一項新干預措施的有效性與安全性。

高風險干預措施的早期研究，無論是否隨機，例如：有不可預防的、潛在致命的併發症風險，或常見的、引起關注的、可預防的不良事件。

創新性的干預措施的早期階段研究，其臨床安全性訊息非常有限，或先前的資料引起有潛在嚴重不良後果的關注。

設計複雜的研究，或預期累積的數據難以解釋的研究，或累積的數據可能影響研究的設計和受試者安全性問題的研究，尤其是長期的研究。

研究中獲得的數據證明應中止研究，如一干預措施的目的在於降低嚴重疾病的發病率或死亡率，而事實可能有不良回應或缺乏療效，導致發病率或死亡率增加。

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 · 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP010
		版本	03.1
	主題:初審案(醫療器材)	日期	Aug.31.2017
		頁數	Page 12 of 18

在緊急情況下實施的研究。

涉及弱勢人群的研究。

多中心研究計畫案。)

繳交 DSMB 報告之頻率：_____

否

4. 是否為試驗目的而取消或暫停標準治療？

是，說明：_____

否

不適用

5. 是否將不能行使同意者納入試驗？

是，理由：_____

否

不適用

6. 試驗期間及試驗後，是否提供受試者醫療照護？


是

否


不適用

7. 計畫結束後，是否有提供受試者繼續取得試驗產品之計畫？


是

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世為懷 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP010
		版本	03.1
	主題:初審案(醫療器材)	日期	Aug.31.2017
		頁數	Page 13of 18


<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
8. 可能接觸受試者個人資料(包括其醫療記錄及檢體)之人員? 包括: _____	
9. 取得受試者同意之相關程序? _____	
10. 風險利益評估: <input type="checkbox"/> 參加本計劃將面臨的風險與未參加計劃相當。 <input type="checkbox"/> 參加本計劃將面臨的風險比未參加計劃時高,但明顯可增進受試者的福祉。 <input type="checkbox"/> 參加本計劃將面臨的風險比未參加計劃時高,雖然沒有明顯增進受試者的福祉,但對於研究主題可得到價值的結果。	
11. 檢附相關文件: <input type="checkbox"/> 為國外主要國家之人體試驗項目?請提供相關證明文獻。 <input type="checkbox"/> 完成實驗室、動物實驗研究?請提供相關證明文獻。 <input type="checkbox"/> 所需藥品,包括必須進口之藥品名稱、數量。 <input type="checkbox"/> 所需儀器設備,包括必須進口之儀器名稱、數量(請列名廠牌及型號)。 <input type="checkbox"/> 新醫療儀器操作醫師相關訓練證明文件。 <input type="checkbox"/> 如係屬新醫療器材,應再請補充出產國最高衛生單位出具之許可製售證明或核准作臨床試驗之證明。 <input type="checkbox"/> 產品原仿單及使用說明書—包括其功能、用途。	
無顯著危險的醫療器材研究	<input type="checkbox"/> 雷射治療疼痛 <input type="checkbox"/> 移除(改善)潰瘍 <input type="checkbox"/> 隱形眼鏡清潔、配戴 <input type="checkbox"/> 補牙 <input type="checkbox"/> 假牙 <input type="checkbox"/> 婦科醫學的腹腔鏡和附件在 1976 年 5 月 28 日之規範的運

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 · 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP010
		版本	03.1
主題:初審案(醫療器材)	日期	Aug.31.2017	
	頁數	Page 14 of 18	


	<p>用(1976年5月28日之前規範婦科醫學腹腔鏡的運用)(除了在女性消毒過程中的使用)</p> <p><input type="checkbox"/> 外部胰島素反應的顯視器(監測器)</p> <p><input type="checkbox"/> 嬰兒黃疸顯視器(監測器)</p> <p><input type="checkbox"/> 在指定的物理參數內的磁振造影儀(MRI)醫療器材</p> <p><input type="checkbox"/> 衛生棉墊</p> <p><input type="checkbox"/> 衛生棉條(在1976年5月28日之前使用)</p> <p><input type="checkbox"/> 非植入型男性輔助功能</p> <p><input type="checkbox"/> 婦產科診斷超音波</p> <p><input type="checkbox"/> 電的神經刺激治療痛苦的裝置</p> <p><input type="checkbox"/> 輔具(包紮用品)</p> <p><input type="checkbox"/> 其他: _____</p>
<p>有顯著危險的醫療器材研究</p>	<p><u>一般醫療使用</u></p> <p><input type="checkbox"/> 注入幫浦: 植入型或封閉型, 取決於灌輸的藥</p> <p><input type="checkbox"/> 植入血管的進入醫療器材</p> <p><u>導管</u></p> <p><input type="checkbox"/> 心臟病學的診斷、處理、transluminal 冠狀血管成形術、有控制系統的內部主動脈氣球</p> <p><input type="checkbox"/> 腸胃病學和泌尿學膽汁和尿液</p> <p><input type="checkbox"/> 綜合性醫院—長期皮上、移植、皮下和內血管醫療</p> <p><input type="checkbox"/> 神經學腦血管、封閉氣球</p> <p><input type="checkbox"/> 耳鼻喉科、骨科和整形外科使用的植入材料</p> <p><input type="checkbox"/> 婦產學、心臟病學、胃腸病學、泌尿科學、胸腔學、眼科學和神經學使用的鐳射</p> <p><input type="checkbox"/> 供神經學、胃腸病學、眼科學、一般和整形外科和心臟病</p>

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 · 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP010
		版本	03.1
	主題:初審案(醫療器材)	日期	Aug.31.2017
		頁數	Page 15 of 18

	<p>學使用組織黏著劑</p> <p><u>麻醉使用</u></p> <p><input type="checkbox"/> 麻醉用呼吸通氣醫療器材</p> <p><input type="checkbox"/> 用電的麻醉儀器</p> <p><input type="checkbox"/> 用於麻醉或者止痛的儀器大於 150 BPM 的高頻噴射通氣醫療器材</p> <p><u>心血管</u></p> <p><input type="checkbox"/> 心血管動脈栓塞醫療器材</p> <p><input type="checkbox"/> 永久插入（移植）和短期使用的人造心臟</p> <p><input type="checkbox"/> 心臟的繞道系統：氧合器、心肺血幫浦、心室輔助醫療器材</p> <p><input type="checkbox"/> 心臟定速/脈波器：可植入、外皮、抗心搏過速、食道</p> <p><input type="checkbox"/> 心血管/血管內過濾器</p> <p><input type="checkbox"/> 冠狀動脈再灌流系統</p> <p><input type="checkbox"/> 直流式電震發生器</p> <p><input type="checkbox"/> 植入式支架</p> <p><input type="checkbox"/> 鐳射冠狀血管成形術醫療器材</p> <p><input type="checkbox"/> 心律調節器</p> <p><input type="checkbox"/> 皮上傳導組織部分切除術電極</p> <p><input type="checkbox"/> 替換心臟瓣膜</p> <p><input type="checkbox"/> 血管和動脈銜接物</p> <p><u>牙科</u></p> <p><input type="checkbox"/> 骨內式植體</p>
--	--

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 · 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會 主題:初審案(醫療器材)	編號	SOP010
		版本	03.1
		日期	Aug.31.2017
		頁數	Page 16of 18

	<p><u>耳鼻喉</u></p> <p><input type="checkbox"/> 人工電子耳植入術</p> <p><input type="checkbox"/> Ossicular 取代替換</p> <p><u>胃腸病科或泌尿科</u></p> <p><input type="checkbox"/> 吻合術儀器</p> <p><input type="checkbox"/> 內視鏡和試劑</p> <p><input type="checkbox"/> 體外的增溫系統</p> <p><input type="checkbox"/> 體外攝影系統</p> <p><input type="checkbox"/> 體外震波碎石機</p> <p><input type="checkbox"/> 洗腎系統</p> <p><input type="checkbox"/> 機械/水力失禁醫療器材</p> <p><input type="checkbox"/> 人工陰頸植入</p> <p><input type="checkbox"/> 腹膜分流器</p> <p><u>一般及整形外科</u></p> <p><input type="checkbox"/> 人造皮</p> <p><input type="checkbox"/> 注入矽膠</p> <p><input type="checkbox"/> 重建下巴、鼻子、面頰、耳朵</p> <p><u>神經醫學</u></p> <p><input type="checkbox"/> 腦積水分流</p> <p><input type="checkbox"/> 植入腦內/皮層刺激器</p> <p><input type="checkbox"/> 植入顱內壓顯示器</p> <p><input type="checkbox"/> 植入脊髓和神經的刺激器和電極</p>
--	---

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 · 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP010
		版本	03.1
	主題:初審案(醫療器材)	日期	Aug.31.2017
		頁數	Page 17 of 18

婦產科

- 子宮頸擴張器
- 絨毛取樣導管，第 II 階段(懷孕期中)
- 避孕醫療器材：結紮、子宮帽、橫隔膜、子宮內的醫療器材(IUD)、海綿

眼科

- 長戴形隱形眼鏡
- 眼內透鏡的研究(以聯邦法條 21 章 813 節為規範)
- 眼睛瓣膜插入
- 視網膜的重附著系統：硫六氟化物、矽酮油、平頭釘、perfluoropropane


骨科

- 植入韌帶、腱、髖、膝、手指
- 刺激骨頭成長器
- 鈣三磷酸鹽/氫氧磷灰石石膏
- 異種皮移植

放射診斷

- 感熱系統和塗敷物
- 其他：_____

其他

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 · 濟世為懷 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP010
		版本	03.1
主題:初審案(醫療器材)		日期	Aug.31.2017
		頁數	Page 18of 18

填寫人聲明	<p>以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。</p> <p>填寫人簽名：_____</p> <p>單 位：_____</p> <p>日 期：____年____月____日</p>
主持人聲明	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本人負責執行臨床試驗，已仔細閱讀過計畫書。願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。 2. 本人承諾將依計畫書內容執行，並依國內相關法令的規定通報嚴重不良反應事件，繳交期中及結案報告，提供所需的所有相關資訊給 IRB，以作確保受試者權益之審核。 3. 若以後計畫內容有任何變更，除了要立即降低危險性的情況外，在未獲得 IRB 同意前，絕不會執行變更後的內容。 <p>主持人簽名：_____</p> <p>單 位：_____</p> <p>日 期：____年____月____日</p>