



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：新醫療技術審查原則及作業

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.14	頁次：頁 1 / 10 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

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. 適用範圍

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。



文件名稱：新醫療技術審查原則及作業

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.14	頁次：頁 2 / 10 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

3. 名詞定義

- 3.1. 人體細胞組織物：指人體細胞、組織、體液，或經非基因工程之實驗操作產生含有細胞之衍生物質。
- 3.2. 特定醫療技術：指細胞治療技術、特定美容醫學手術或其他應限制操作機構及人員資格，始得施行之醫療技術。
- 3.3. 細胞治療技術：指使用無結合藥物之人體細胞組織物，重建人體構造、機能或治療疾病之技術。但不包括下列技術：輸血、使用血液製劑、骨髓造血幹細胞移植、周邊血造血幹細胞移植、人工生殖、其他經中央主管機關公告之項目。
- 3.4. 人類細胞治療產品（人類細胞產品查驗登記審查基準）：係指使用取自人類自體(autologous) 或同種異體(allogeneic) 的細胞，施用於病人以達到疾病治療或預防的目的。異種異體(xenogeneic)之細胞治療不在此範圍。
- 3.5. 新醫療技術：係指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」。
- 3.6. 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. 作業內容

4.1 流程

程序	權責
新案申請	申請人/計畫主持人
行政審查	行政人員
主委/執秘分案	主任委員/執行秘書
委員審查	審查委員/專家
審查會議	主任委員/委員



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：新醫療技術審查原則及作業

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.14	頁次：頁 3 / 10 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

結果通知	行政人員
歸檔	行政人員

4.2 職責

- 4.2.1. 行政人員：受理、核對申請案件資料，並負責將審查意見彙整通知申請人/計畫主持人，文件歸檔。
- 4.2.2. 主任委員：負責判定計畫案是否符合案件審查標準。若符合新醫療技術審查標準，則進行分案並指定審查委員。
- 4.2.3. 審查委員/專家：負責審核計畫案是否符合受試者權益保護，被指定的審查委員/專家應於期限內完成審查程序，並將審查意見送交行政人員。
- 4.2.4. 委員會委員：決議計畫案是否符合受試者權益保護。

4.3 作業流程

4.3.1. 行政審查

- 4.3.3.1 行政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。行政人員再次確認送審文件齊全。
- 4.3.3.2 行政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，並送至人委會。
- 4.3.3.3 計畫主持人可至人委會網站下載送審文件參考。
- 4.3.3.4 新醫療技術審查送審文件：
 - A.人體試驗送審文件清單
 - 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
 - C.本院人體試驗切結書(適用於無試驗委託者之人體試驗案，乙份正本)(非機構內者免)
 - D.人體試驗之中英文計畫摘要



文件名稱：新醫療技術審查原則及作業

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.14	頁次：頁 4 / 10 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

E. 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。

4.3.2. 新案申請(參閱一般案文件)：申請人/計畫主持人至 PTMS 申請系統填寫並繳交：

4.3.2.1. 初審案申請表:初審申請表視為完成初審審查的正式文件。

4.3.2.2. 須填寫醫療技術簡介資料表。

4.3.2.3. 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。



文件名稱：新醫療技術審查原則及作業

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.14	頁次：頁 5 / 10 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

- 4.3.2.4. 受試者同意書/基因相關研究受試者同意書
- 4.3.2.5. 人體試驗繳費收據影本
- 4.3.2.6. 臨床研究人員利益衝突宣告揭露聲明書
- 4.3.2.7. 稽核切結書
- 4.3.2.8. 資料及安全性監測計劃 (Data and Safety Monitoring Plan, DSMP)
- 4.3.2.9. 藥商執照影本

4.3.3. 主持人的資格(必要)包括下列所有規定：

- 4.3.3.1 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。
- 4.3.3.2 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。
- 4.3.3.3 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。
- 4.3.3.4 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。

4.3.4. 共同/協同主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)說明：
此規範主要是當主持人為本校老師，其收案對象為附屬醫院的受試者，或執行場所在附屬醫院內的研究。附屬醫院有維護受試者在院內相關權益及承擔受試者在院內所發生的事故的責任，故應有附屬醫院人員參與之。此外，為確保本校主持人可以順利在附屬醫院內進行研究，附屬醫院應有人員協助之。

4.3.5. 研究團隊包含參與試驗/研究之其他成員，如研究護理師、研究藥師、研究醫檢師、研究助理等或相等職務者。若僅協助處理研究資料或檢體，不參與知情同意程序之研究人員，得免附教育訓練證明。。

4.3.6. 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醫院人體試驗審查委員會，在 PTMS 系統線上通報。醫療機構應通報中央主管機關：

- 4.3.6.1 死亡。



文件名稱：新醫療技術審查原則及作業

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.14	頁次：頁 6 / 10 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

4.3.6.2 危及生命。

4.3.6.3 因該試驗導致病人須住院治療或延長病人住院時間。

4.3.6.4 造成永久性殘疾。

4.3.6.5 造成先天性畸形。

4.3.6.6 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。

4.3.7. 檢體之採集與使用須依衛生福利部最新公告規定辦理。

4.3.8. 主委分案：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。

4.3.9. 委員審查計畫案

4.3.9.1. 行政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，並安排入審查會日期。

4.3.9.2. 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。

4.3.9.3. 審查委員須依科學專業及倫理原則審查計畫書內容，並於5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，則應告知行政人員。

A. 科學專業：執行方式及內容符合科學原則。包括

- a. 研究者的資格能力，研究團隊訓練與準備
- b. 研究目的：檢附國內、國外發表之文獻報告是否得以支持研究進行
- c. 研究設計
- d. 樣本數
- e. 隨機分派之方法



文件名稱：新醫療技術審查原則及作業

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.14	頁次：頁 7 / 10 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

- f. 受試者之納入/排除條件，並須注意公平選取受試者。
- g. 風險利益評估：生理風險（新醫療技術人體試驗案對受試者是首要考量）/
心理風險/社會風險/經濟風險。
- h. 嚴重不良事件處理及通報
- i. 受試者同意書及問卷

B. 倫理原則：

- a. 人體試驗設計應符合最低風險原則，並考量合理之風險、利益。
- b. 受試者之招募方式。
- c. 受試者之醫療照護及損害補償或其他救濟機制。
- d. 受試者之隱私保護與個資保密。
- e. 受試者同意書內容及告知程序。
- f. 易受傷害族群之保護。
- g. 保障受試者安全之必要管理措施，包括如何監測風險：DSMP (必要)或
DSMB (高風險)之設置
- h. 利益衝突之處理
- i. 招募文件：廣告的適當性。
- j. 經費來源

4.3.9.4. 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。

4.3.9.5. 審查委員勾選追蹤審查頻率。

4.3.10. 行政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：

4.3.10.1. 【核准】：經行政人員確認相關文件版本無誤，發與證書。

4.3.10.2. 【修正後通過】：主持人依審查會意見修改，以複審案方式送審。若原審委員/專家確認所有要求之修正皆已完成，則人委會將核發同意證明書。



文件名稱：新醫療技術審查原則及作業

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.14	頁次：頁 8 / 10 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

4.3.10.3. 【修正後重新入會】：主持人須將修正或說明回覆人委會。交由原審委員/專家複審，並提指定會議討論。若委員考量涉及重大的改變或其他與本會通過與否之要件有關的議題，或需要提供更多資訊供本會考量，則必須再提會討論。

4.3.10.4. 【不核准】：不予通過，退件。

4.3.11. 初審審查結果通知。

4.3.11.1. 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。

4.3.11.2. 核准日(審查通過日)：核准計畫的第一日。

4.3.11.3. 核准到期日：核准日起第 364 日。有效期限到期後不能再執行研究。例如：試驗案核准期間為西元 2017 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日，其受試者同意書及計畫書在 2017 年 12 月 31 日 24 時過後失效。

4.3.12. 文件歸檔依標準作業程序 06.01 規定辦理。

4.3.13. 計畫主持人如需申覆，應於 14 個工作日內以書面資料提出。若未於期限內提出申覆，則依原審議結果辦理。審查決議核准或修正後複審之計畫案，修正資料未依委員意見或未於 3 個月內回覆人委會者，本會將逕予撤案。撤案後，計畫主持人須以新案方式重新送審。

4.3.14. 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。醫療機構申請新醫療技術人體試驗案審查新案，應檢附下列文件：

4.3.14.1. 申請公文：依填寫範例

4.3.14.2. IRB 審查通過之文件(紙本申請資料 1 份、電子檔 1 份，並載明文件版本及日期)

4.3.14.3. IRB 核准函



文件名稱：新醫療技術審查原則及作業

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.14	頁次：頁 9 / 10 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

- 4.3.14.4. 計畫書:檢附原送 IRB 審查之所有文件備查
- 4.3.14.5. 受試者同意書：文件版本及日期
- 4.3.14.6. 主持人及協同人學、經歷及所受訓練之資料
- 4.3.14.7. 資料及安全監測計畫書(DSMP 或 DSMB)
- 4.3.14.8. 相關評估量表或問卷
- 4.3.14.9. 利益衝突聲明書
- 4.3.14.10. TFDA 核准之儀器設備核准函、醫材許可證、仿單簡介。

5. 參考文件

- 5.1. 再生醫療製劑管理條例(2023 年 2 月)(草案:行政院審核通過版)。
- 5.2. 特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法(2021 年 2 月)。
- 5.3. 新醫療技術人體試驗案—審查標準作業程序(2021 年 12 月)。
- 5.4. 醫療法(2023 年 6 月)第 78 條及 79 條。
- 5.5. 人體研究法(2019 年 1 月)。
- 5.6. 醫療法施行細則」(2021 年 4 月)。
- 5.7. 人類細胞治療產品查驗登記審查基準(2022 年 11 月)。
- 5.8. 人體試驗管理辦法(2016 年 4 月)。

6.附件：各式文件參照一般案文件。

7. 修訂紀錄

版本	修訂日期	公告日期	執行日期	修訂原因
2022.00	2022/7/20	2022/8/1	2022/8/1	依據「111 年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準」新增此作業程序



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：新醫療技術審查原則及作業

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.14	頁次：頁 10 / 10 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

2022.01	2022/8/31	2022/9	2022/10	增修內容文字
2023.00	2023/7/18	2023/9/1	2023/9/1	定期檢視標準作業程序。 1.依現況修訂文字。
2024.00	2024/03/07	2024/04/11	2024/05/01	1.參照 ISO 修訂格式。 2.依現況修訂文字。 3.更新參考文件。