

長庚大學

規章編號

4400002

長庚大學

臨床試驗用醫療器材管理作業要點

訂定部門：受試者保護辦公室  
中華民國 111 年 7 月 12 日訂定  
中華民國 113 年 6 月 25 日修正

本著作非經著作權人同意，不得轉載、翻印或轉售。

訂定(修正)記錄

111年7月12日訂定

113年6月25日修正

# 長庚大學臨床試驗用醫療器材管理作業要點

中華民國 111 年 7 月 12 日通過訂定

中華民國 113 年 6 月 25 日通過修正

## 一、目的

長庚大學(以下簡稱「本校」)為確保臨床試驗用醫療器材之品質與安全，建立完善之臨床試驗醫療器材管理程序，特訂定「長庚大學臨床試驗用醫療器材管理作業要點」(以下簡稱「本要點」)。

## 二、適用範圍與條件

- (一) 凡屬臨床試驗所需使用醫療器材之材料編號編審、繳庫、領料、交運、儲存與查核作業均適用之。
- (二) 依據中央衛生主管機關及代審機構之人體試驗倫理委員會核准臨床試驗計畫書，執行醫療器材管理相關業務。若為廠商贊助試驗案，應完成臨床試驗合約書簽署後，始得執行。

## 三、臨床試驗醫療器材管理

- (一) 臨床試驗計畫主持人需於請購人體研究用醫療器材時，檢附人體試驗倫理委員會核發之同意證明供總務處及研發處貴儀中心審查，並於購入檢驗時，提供醫療器材許可證與仿單(若為未上市醫療器材需檢附衛生福利部核准函影本)。同時依據本校「請採購暨資材管理辦法」及「固定資產管理辦法」，由研發處貴儀中心完成固定資產資料之編號建檔、管理及保存，相關資料影本送總務處備查。
- (二) 臨床試驗計畫主持人於執行計畫期間應填寫「臨床試驗醫材使用紀錄表」(表號：440000201)，並妥善保存備查。

## 四、附則

本要點未盡事宜，悉依本校及「長庚醫療財團法人臨床試驗用醫療器材管理作業要點」相關規定辦理。

## 五、施行與修正

本要點陳請校長核定後公布施行，修正時亦同。

## 臨床試驗醫材使用紀錄表(Investigational Product Inventory)

填表日期： 年 月 日

Protocol NO 計畫書編號		Principle Investigator 主持人		Study Location 執行地點					
IRB NO 原案號		許可證字號							
Protocol Title 計畫名稱				產品名稱(未上市 醫材需填)					
醫材名稱									
醫材規格									
日期(年/月/日)	醫材批/編號	到期日	受試者編號	使用量	進貨量	耗用量	退貨量	結餘量	簽名確認
Date(yyyy/mm/dd)	Batch/Med. NO	Expiration date	Subject ID	Use	In	Out	Return	Balance	sign
耗材範本：2015/06/15	22345		A01	1	5	1	0	4	

表號：440000201

主持人確認簽名及日期：