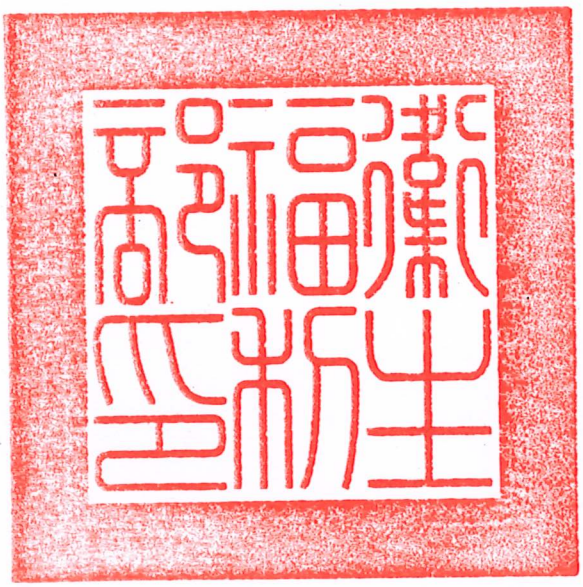
檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告



發文日期：中華民國110年4月27日
發文字號：衛授食字第1101603684號
附件：

裝

訂

線

主旨：訂定「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」，並自中華民國一百十年五月一日生效。

依據：醫療器材管理法第三十七條第一項但書。

公告事項：

一、臨床試驗機構或試驗委託者發起醫療器材臨床試驗，應申請中央主管機關核准後，始得為之。醫療器材臨床試驗符合下列條件之一者，屬無顯著風險之醫療器材臨床試驗，免予申請中央主管機關之核准：

(一)試驗用醫療器材已依醫療器材管理法規定取得許可證或登錄，且其臨床試驗之預期用途、使用方式及技術特點均未超出核准範圍；其登錄者，未超出鑑別範圍。

(二)試驗用醫療器材，逕以合法取得之受試者檢體或資料作為診斷試驗之客體，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。

(三)未具游離輻射之試驗用醫療器材，其使用係置於受試

者之體表或無須與受試者體表接觸，進行資料收集試驗，或就其所收集之資料為診斷試驗，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。

二、前點之資料，指受試者之檢驗數據、醫學影像、生理參數或病歷。

部長陳時中

裝 訂 線