

長庚醫療財團法人
林口長庚紀念醫院

規章編號	R35001
------	--------

臨床試驗用醫療器材管理作業要點

制定部門：林口管理部

原訂日期：2015 年 12 月 16 日

新訂日期：2024 年 8 月 12 日

本著作非經著作權人同意，不得轉載、翻印或轉售。

著作權人:長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院

目 錄

章 頁
別 次

第一章 總 則	
1.1 政策及目的	1 - 1
1.2 依據	1 - 1
1.3 適用範圍	1 - 1
第二章 臨床試驗用醫療器材管理要點	
2.1 臨床試驗計畫核准執行	2 - 1
2.2 材料編號編審作業	2 - 1
2.3 繳庫、領料及交運作業	2 - 2
2.4 儀器設備列帳管理作業	2 - 3
2.5 儲存原則	2 - 4
2.6 查核原則	2 - 5
2.7 臨床試驗計畫檔案管理作業	2 - 5
2.8 醫療器材不良通報及監測作業	2 - 5
第三章 實施與修改	3 - 1
附表一 廠商贊助臨床試驗用醫療器材填報表－耗材類	A - 1
附表二 廠商贊助臨床試驗用醫療器材填報表－儀器設備類	A - 2
附表三 臨床試驗用醫療器材處理切結書	A - 3
附表四 收料（繳庫）單	A - 4
附表五 領料單	A - 5
附表六 交運單	A - 6
附表七 臨床試驗醫材使用紀錄	A - 7
附件一 「材料藥品繳庫退料輸入」螢幕	B - 1
附件二 「材料藥品領料輸入」螢幕	B - 2
附件三 「一般交運資料輸入」螢幕	B - 3
附件四 臨床試驗用醫療設備固定資產管理代號一覽表	B - 4

第一章 總 則

1.1 政策及目的

- (1)政策：臨床試驗計畫經核准後，試驗用醫療器材必須透過資材料庫、使用部門落實執行數量點收、儲存管理等作業，確保作業流程符合規定。
- (2)目的：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，特訂定本作業要點供依循。

1.2 依據

本作業要點依據本院「資材管理規則」、「材料倉儲管理作業辦法」及「固定資產管理準則」訂定之。

1.3 適用範圍

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。

第二章 臨床試驗用醫療器材管理作業

2.1 臨床試驗計畫核准執行

依據中央衛生主管機關及本院人體試驗倫理委員會(以下簡稱 IRB)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。

2.2 材料編號編審作業

2.2.1 材料編號申請

- (1) 臨床試驗計畫主持人依廠商贊助醫療器材性質，屬醫療材料類填寫「廠商贊助臨床試驗用醫療器材填報表-耗材類」(附表一)，屬醫療儀器設備類填寫「廠商贊助臨床試驗用醫療器材填報表-儀器設備類」(附表二)，並檢附「長庚人體試驗倫理委員會同意臨床試驗證明書」(另未上市醫材需檢附衛福部核准函影本)、「臨床試驗用醫療材料處理切結書」(附表三)及醫療器材相關證明文件(如醫療器材許可證、仿單等)，送總務管理部編訂臨床試驗用醫療材料之材料編號。
- (2) 材料編號設(修)訂相關作業另依「材料基礎資料設(修)訂申請就源輸入電腦作業說明」規定辦理。

2.2.2 材料編號編訂及管制原則

- (1) 總務管理部材料編號編審專人接獲申請案件後，審查「長庚人體試驗倫理委員會同意臨床試驗證明書」(另未上市醫材需有衛福部核准函)、「廠商贊助臨床試驗用醫療器材填報表-耗材料」、「廠商贊助臨床試驗用醫療器材填報表-儀器設備類」與醫療器材相關證明文件之完整性後，據以編訂材料編號。
- (2) 材料編號編碼以三級料號編列之，其中第一級編碼(第 1~2 位)依長庚醫院「材料編號冊」規定編列之；為區隔臨床用與試驗用之醫材編碼，避免混淆，第二級編碼(第 4~6 位)一律以「PPP」編列之；第三級編碼(第 8~16 位)以試驗計畫案號扣除前 5 碼(如 XMRPG)後餘 6 碼+流水號(3 碼)編列之，編列完成後相關文件寄回計畫主持人。
- (3) 凡屬試驗用之材料編號(第二級編碼為 PPP 者)，其料號僅建檔於 HIS 系統，不得於 MIS 系統建檔，並管制不得於 MIS 系統開立非常備請購單，及 HIS 系統管制不得申請

存量管制基準建檔。

2.3 繳庫、領料及交運作業

2.3.1 繳庫

- (1) 臨床試驗開始由計畫主持人通知廠商到院辦理醫療器材繳庫作業，由計畫主持人確認廠商攜帶之醫材品項及數量正確無誤後，於 HIS 系統「材料藥品繳庫退料輸入」螢幕(附件一)輸入成本負擔部門、公司、收料庫、繳庫部門、異原代(17)、用途(5X)、材料編號、數量及金額(依廠商提供之參考市價*數量)後，按「新增」鍵立案，並列印「收料單」(附表四)，於「收料單」上之經辦主管及檢驗欄位上簽名後，檢附簽准之「廠商贊助臨床試驗用醫療器材填報表」(依醫療材料與儀器設備分別填列)、「長庚人體試驗倫理委員會同意臨床試驗證明書影本」(另未上市醫材需檢附衛福部核准函影本)，由廠商帶至各院區資材料庫辦理繳庫作業。
- (2) HIS 系統「材料藥品繳庫退料輸入」螢幕之「收料庫」依院區別輸入料庫代號【「EP」：情人湖、「QP」：桃園、「RP」：護理之家、「GP」高雄、「MP」：林口、「KP」：高雄、「FP」：基隆、「DP」：台北】。
- (3) 其餘相關規定依「材料倉儲管理作業辦法」第五章領料及繳庫作業規定辦理之。

2.3.2 領料

- (1) 臨床試驗計畫所需醫療器材繳庫完成後，由各院區資材料庫通知計畫主持人辦理領料作業，計畫主持人須至 HIS 系統「材料藥品領料輸入」螢幕(附件二)輸入公司、發料庫(依原繳庫庫別輸入)、領料部門、成本負擔部門(依原繳庫之成本負擔部門輸入)、異原代(52)，材料編號、單位、用途(5X)及領料數量，屬固定資產需於「費用歸屬」欄輸入增加單電腦單編號，屬列帳保管品需於「費用歸屬」欄輸入身分證字號，按「新增」鍵立案並列印領料單(附表五)簽名覆核後，至各院區資材料庫領料。
- (2) 臨床試驗計畫結束時，計畫主持人應告知各院區資材料庫並檢附「廠商贊助臨床試驗用醫療器材填報表」、「臨床試驗醫材使用紀錄表影本」(附表七)，於 1 個月內將未使用

之醫療器材或需歸還廠商之儀器設備，自 HIS 系統「材料藥品繳庫退料輸入」螢幕輸入繳庫品項及數量等相關資料立案存檔後(異原代輸入 17，用途代號輸入 5X)，在「收料單」之經辦主管及檢驗欄位上簽名併同未使用醫療器材送院區資材料庫確認點收無誤後完成繳庫作業；「廠商贊助臨床試驗用醫療器材填報表」由各院區資材專案專檔列管備查，永久保存。

2.3.3 交運

臨床試驗計劃結束且未使用醫療器材完成繳庫後，資材料庫則依材料倉儲管理作業辦法 6.2 規定輸入交運資料(異原代 85、用途 5X)後通知廠商到院提運，「交運單」(附表六)應由資材料庫、提運廠商及警衛三方簽認結案。

2.4 儀器設備列帳管理作業

2.4.1 因臨床試驗需求，由廠商提供(捐贈或借用)儀器設備者，如屬本國已上市且有合格醫療器材許可證明文件者，依本院規定辦理個人保管或固定資產作業；如屬本國未上市設備者，不作本院個人保管或固定資產管理，以廠商借用名義供臨床試驗使用，並由借用廠商提供維修保養服務與計畫，試驗計畫結束後需歸還廠商。由廠商提供或之儀器設備應於當繳庫當月份完成領用。

2.4.2 臨床試驗用醫療設備分為下列二種處理方式(附件四)：

(1) 已上市(本國已上市且有合格醫療器材許可證明)：

A. 廠商捐贈：依「固定資產管理準則」納入本院資產管理，並根據收領料辦法，於同月份辦理收料：八萬以上(含)(異原代 17/用途 5X)、領料(異原代 52/用途 EQ)作業；八萬以下：(異原代 17/用途 5X)、領料(異原代 52/用途 5X)作業，並以固定資產、列管品列帳管理(需檢廠商贊助臨床試驗用醫療器材填報表、臨床試驗用醫療器材處理切結書、收料(繳庫)單送會計查核)；俟機台借用期限到期後，使用部門輸入減損單辦理資產除帳。

(2) 廠商借用：

B. 單價大於八萬(含)元以上：依「固定資產管理準則」納

入本院資產管理，並根據借用辦法，於相同月份辦理收料(異原代 1B/用途 77)、領料(異原代 52/用途 77)作業，借用單位開立固定資產增加單傳送，並以 Y 類資產列帳管理(需檢廠商贊助臨床試驗用醫療器材填報表、臨床試驗用醫療器材處理切結書、收料(繳庫)單送會計查核)；俟機台借用期限到期後，使用部門輸入減損單，並辦理借用品歸還繳庫(異代 10/用途 77)，資材人員辦理歸還交運(異代 7B/用途 77)。

C. 單價低於八萬元以下：依「固定資產管理準則」納入本院資產管理，並根據收領料辦法，於同月份辦理收料(異原代 17/用途 5X)、領料(異原代 52/用途 5X)作業，並以列管品資產列帳管理(需檢廠商贊助臨床試驗用醫療器材填報表、臨床試驗用醫療器材處理切結書、收料(繳庫)單送會計查核)；俟機台借用期限到期後，使用部門輸入減損單，並辦理歸還繳庫(異代 17/用途 5X)，資材人員辦理歸還交運(異代 85/用途 5X)。

(3) 未上市(尚無合格醫療器材許可證明)：不納入固定資產管理，仍需輸入 HIS 系統進行繳庫、領料、交運等作業(需檢附檢廠商贊助臨床試驗用醫療器材填報表、臨床試驗用醫療器材處理切結書、廠商維修保養計劃或合約【載明借用期限等相關權責】、收料單送會計查核)，於同月份辦理收料(異原代 17/用途 5X)、領料(異原代 52/用途 5X)作業，機台借用期限到期後，辦理歸還繳庫(異代 17/用途 5X)，資材人員辦理歸還交運(異代 85/用途 5X)，資材、儀器處與計劃主持人留存專冊留存。

2.4.3 固定資產及個人保管品相關列帳原則另依本院「固定資產管理準則」及材料倉儲管理作業辦法 5.4 規定辦理之。

2.5 儲存原則

2.5.1 儲存項目

資材儲存項目以室溫或冷藏 2~8°C 以上可儲存為原則，特殊儲存材料如超低溫冷凍與輻射性管制材料則以直卸現場辦理。

2.5.2 儲存管理

(1) 儲存區或料架需標明「臨床試驗用醫療器材」以示區別，

需溫度管制之材料置放於溫控材料區。

- (2) 定期測量儲存區(室溫及儲存設備)溫度、濕度管控依本院「溫控設備管理辦法」規定記錄之。儲存區應有 24 小時空調，儲存設備需使用緊急電源。

2.6 查核原則

2.6.1 院區查核

院區臨床試驗中心每年依據「執行機構進行人體研究案件稽核辦事細則」進行查核作業，並檢核試用部門以下作業：

- (1) 試用醫材前，確實辦理試驗用醫材繳庫資材之作業。
- (2) 確實書寫「臨床試驗醫材使用紀錄表」(附表七)。
- (3) 未使用之試驗用醫材或需歸還廠商之儀器設備，確實完成繳庫資材料庫。

2.6.2 院外機構查核

配合評鑑認證需要、試驗委託者與衛生主管機關查核，資材料庫應配合提供臨床試驗醫材之繳庫、領用與交運記錄。

2.7 臨床試驗計畫檔案管理作業

- (1) 臨床試驗計畫用醫療器材領料後用由計畫主持人指派專人填寫「臨床試驗醫材使用紀錄表」(附表七)，於計劃期間應妥善保存並列管備查。
- (2) 各臨床試驗計畫用醫療器材之收發料等異動資料(單據)，各院區資材料庫需依計畫別專案專檔列管備查，保存五年。

2.8 醫療器材不良通報及監測作業依「人體試驗作業管理辦法」、「病人安全作業管理辦法」規定辦理。

第三章 實施與修改

3.1 本作業要點呈院長級主管核准後實施，修訂時亦同。

附表一

廠商贊助臨床試驗用醫療器材填報表-耗材類

填表日期： 年 月 日

IRB NO：				計畫名稱：					
XMRP 預算編號：				執行院區主持人：					
試驗用醫療器材基本資料									
項次	核發材料編號	中文品名	英文品名	本國上市與否	特殊管理需求說明	廠商姓名及電話	廠商 EMAIL	參考市價(單價)	數量
1				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
2				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
3				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
4				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
5				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
6				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
7				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
8				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
料號申請		主持人簽名：							
醫材繳庫		主持人簽名：				CRA(廠商)簽名：			
醫材交運		主持人簽名：				CRA(廠商)簽名：			

一式一聯：
 一、醫材繳庫：計畫主持人↓總務管理部料號編審專人↓計畫主持人
 二、醫材繳庫：計畫主持人↓各院區資材課↓計畫主持人
 三、醫材交運：計畫主持人↓各院區資材課

備註：1.醫療材料如本國已上市，請逐項檢附醫材許可證、仿單等證明文件。

2.醫療材料如本國未上市，請逐項檢附醫材 DM、原產國上市證明等文件。

附表二

廠商贊助臨床試驗用醫療器材填報表-儀器設備類

填表日期： 年 月 日

1.IRB NO.		XMRP 預算編號：	
2.計畫名稱			
3.執行院區主持人			
4.中文品名			
5.英文品名			
6.(1) <input type="checkbox"/> 本國已上市 A. <input type="checkbox"/> 許可證號 B. <input type="checkbox"/> 發證日 C. <input type="checkbox"/> 有效日 D. <input type="checkbox"/> 檢附許可證副本、仿單核訂本、查驗登記證 (2) <input type="checkbox"/> 本國未上市 A. <input type="checkbox"/> 醫材 DM B. <input type="checkbox"/> 原產國上市證明			
7.特殊管理需求說明			
8.醫材負責人姓名			
9.醫材負責人電話			
10.醫材負責人 MAIL			
11.儀器設備管理方式： (1) <input type="checkbox"/> 本國已上市 (2) <input type="checkbox"/> 本國未上市-借用 <input type="checkbox"/> 捐贈 <input type="checkbox"/> 借用 ----- 說明： 1.捐贈由院方給予正式材料編號並納入本院固定資產管理。 2.借用：(1)由廠商負責定期維修，並提供維修紀錄予本院存查。 (2)未上市儀器設備不接受廠商捐贈，以借用方式辦理。			
12.數量		13.參考市價(單價)	
14.放置地點		院區 棟 樓 室	
15.核發材料編號：			
廠商姓名及電話：		廠商 MAIL：	
料號申請	主持人簽名：	CRA(廠商)簽名：	
醫材繳庫	主持人簽名：	CRA(廠商)簽名：	
醫材交運	主持人簽名：	CRA(廠商)簽名：	

臨床試驗用醫療器材處理切結書

試驗名稱：

本人_____代表_____公司，當本試驗的試驗醫療器材已不能提供給受試者使用後(如試驗醫療器材過期)，或試驗結束仍有剩餘醫療器材未用罄，請依本院通知於2週內至本院資材材料庫清點、回收試驗醫療器材並將其帶離本試驗機構(Site)。如未依前述執行，則同意由本院以「對方付費」之快遞形式將剩餘的試驗用醫療器材歸還試驗委託者；本院得以該次快遞之存根作為交付試驗用醫療器材之依據，醫療器材若有遺失或毀損概與本院無關。

立書人：

日期：

公司地址：

附表五 「領料單」

領料單										印表日期：
		異原代	領料部門	成本負擔部門	發料庫別	工程編號	本單編號			
項次	品名	規格	材料編號/用途	料位	單位	需要數量	實發數量	費用歸屬	一式一聯：領料部門呈主審核簽並線上覆核後自存	
備註	1. 以舊換新 <input type="checkbox"/> 舊品已繳 <input type="checkbox"/> 舊品未繳		點收	發料部門 經辦	經辦部門					
	2. 新領材料 <input type="checkbox"/>				院長	部(處)長	主管	經辦		

附表七 臨床試驗醫材使用紀錄表



長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院

臨床試驗醫材使用紀錄表

Investigational Product Inventory

規章編號：
制訂部門：醫研部
原訂日期：
新訂日期：AAHRPP I-7B
對應條文：AAHRPP I-7B

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	

主持人確認簽名及日期：_____

附件四 臨床試驗用醫療設備固定資產管理代號一覽表

是否有許可證	已上市								未上市	
廠商	捐贈				借用				借用	
取得價值	八萬元(含)以上		八萬元以下		八萬元(含)以上		八萬元以下		不限金額	
相關異動	異原代號	用途代號	異原代號	用途代號	異原代號	用途代號	異原代號	用途代號	異原代號	用途代號
繳庫(廠商)	17	5X	17	5X	1B	77	17	5X	17	5X
領料	52	EQ	52	5X	52	77	52	5X	52	5X
繳庫(研究單位)	-	-	-	-	10	77	17	5X	17	5X
交運	-	-	-	-	7B	77	85	5X	85	5X

備註：

A、收料、領料皆需於同一月份完成，以利後段帳核對

B、繳庫、交運皆需於同一月份完成，以利後段帳核對