



# IRB審查健康器材的經驗

藥品臨床試驗c-IRB機制第三年度頒獎典禮  
暨醫療器材臨床試驗審查經驗分享會

林志翰

臺北醫學大學人體研究處/組長

TMU-JIRB/執行秘書

2016年11月29日

# 健康器材之發展

- 固定/攜帶式▶▶▶穿戴式
  - 體積龐大/佔空間→輕薄
  - 在家監控→即時監控
  - 無線/整合化：手錶、手機、眼鏡、衣褲
  - 物理介入，如利用光、生物節律、微電荷
- App化
  - 封閉型軟體開發，取得成本較高及安裝介面複雜→開放式平臺
  - 收集特定時點資料→隨時收集，隨時上傳
  - 即時、遠端監控
  - 介面一致化，整合行動科技，監測資料可能為臨床醫療採用
- 廠商經驗
  - 發展穿戴裝置，物聯網，驗證試驗
  - 不涉及醫材

# 審查常見討論

- 電性安全、生物相容性、致敏性
  - 安規、生物相容性、致敏性驗證 v.s.發展階段
  - 是否影響胚胎/嬰兒
    - 排除高危險妊娠
    - 納入36-37周以上孕婦
- 資料準確性與醫療之採用
  - 多採與核准上市醫材驗證，即使未宣稱用於醫療
- 資料傳輸、隱私、保密
  - 既有技術，藍芽、wifi無線傳輸為主
  - 加密技術、封閉資料庫、未連結搜尋引擎
  - 雲端管理
- 是否為醫療器材?是否需TFDA核准?
  - 經驗上建議看階段
  - 軟體之發展較硬體多

# 審查常見討論

---

- Bigdata
  - 資料庫之管理、使用與授權
    - 合作機構多，資料庫如何管理、使用與銷毀
  - 試驗收集資料之後續使用、資料庫之使用與銷毀
- 測試機器之保密
  - 嚴禁拆解條款約定與損害補償



---

Thank you

---