

名稱：人體試驗管理辦法

發布日期：民國 98 年 12 月 14 日

法規類別：行政 > 衛生福利部 > 醫事目

### 第 1 條

本辦法依醫療法（以下稱本法）第七十九條之一規定訂定之。

### 第 2 條

新藥品、新醫療器材於辦理查驗登記前，或醫療機構將新醫療技術，列入常規醫療處置項目前，應施行人體試驗研究（以下稱人體試驗）。

### 第 3 條

醫療機構施行人體試驗，應擬訂計畫，向中央主管機關申請核准。

前項計畫，應載明下列事項：

- 一、主題。
- 二、目的。
- 三、方法：
  - （一）接受人體試驗者（以下稱受試者）之條件、招募方法及數目。
  - （二）實施方式。
  - （三）人體試驗期間及預計進度。
  - （四）治療效果之評估及統計方法。
  - （五）受試者之追蹤及必要之復健計畫。
- 四、受試者同意書內容。
- 五、主持人及協同主持人之學、經歷及其所受訓練之資料。
- 六、有關之國內、外已發表之文獻報告。
- 七、其他國家已核准施行者，其證明文件。
- 八、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。
- 九、預期效果。
- 十、可能引起之損害及其救濟措施。

### 第 4 條

前條之主持人應具下列資格：

- 一、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。
  - 二、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。
  - 三、最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。
- 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。

## 第 5 條

依本法第七十九條第一項但書招募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序取得其關係人之同意：

- 一、配偶。
- 二、父母。
- 三、同居之成年子女。
- 四、與受試者同居之祖父母。
- 五、與受試者同居之兄弟姊妹。
- 六、最近一年有同居事實之其他親屬。

前項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。

## 第 6 條

依本法第七十八條第三項規定會同審查人體試驗計畫（以下稱審查會）之人員名單及會議紀錄，應予公開。

前項審查，應訂定作業規範並公開之。

## 第 7 條

人體試驗計畫之審查，應注意下列事項：

- 一、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。
- 二、執行方式及內容符合科學原則。
- 三、受試者之條件及招募方式。
- 四、受試者之醫療照護及損害補償或其他救濟機制。
- 五、受試者之隱私保護。
- 六、受試者同意書內容及告知程序。
- 七、易受傷害族群之保護。
- 八、保障受試者安全之必要管理措施。

## 第 8 條

審查人員有下列情形之一者，應即迴避：

- 一、為人體試驗計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- 四、其他經審查會認有利益迴避之必要者。

## 第 9 條

審查會對其審查通過之人體試驗應每年至少查核一次。

前項查核發現有下列情事之一者，得令其限期改善或終止人體試驗：

- 一、未依規定經審查會通過或中央主管機關核可，自行變更人體試驗內容。
- 二、顯有影響受試者權益、安全之事實。

- 三、不良事件發生數或嚴重度顯有異常。
  - 四、有足以影響人體試驗成果評估之事件。
  - 五、人體試驗未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益，或顯有實益致不利於對照組。
- 中央主管機關知有前項情事，得令其終止人體試驗。

#### 第 10 條

審查會應將人體試驗計畫、會議紀錄、查核紀錄等相關文件，保存至人體試驗完成後至少三年。

#### 第 11 條

醫療機構不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用。

#### 第 12 條

受試者於人體試驗施行期間發生下列情事，或任何時間發生與人體試驗有關之下列情事時，醫療機構應通報中央主管機關：

- 一、死亡。
- 二、危及生命。
- 三、永久性身心障礙。
- 四、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形。
- 五、需住院或延長住院之併發症。
- 六、其他可能導致永久性傷害之併發症。

前項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。

#### 第 13 條

中央主管機關得令施行人體試驗之醫療機構提供人體試驗計畫摘要、收案數、性別比、年齡統計、受試者同意書審查結果及可能風險等有關資料，或對醫療機構進行必要之查核，醫療機構不得妨礙、規避或拒絕。

前項查核，中央主管機關得委託相關團體為之。

#### 第 14 條

受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀。受試者同意提供再利用者，應經審查會審查通過，未去連結者應再次取得受試者書面同意。

#### 第 15 條

醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳。

#### 第 16 條

本辦法自發布日施行。

