

名稱：人體試驗管理辦法

修正日期：民國 105 年 04 月 14 日

### 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 3-1 條

醫療機構為治療危及生命或嚴重失能，且國內尚無具有療效之藥品、醫療器材或醫療技術可資適用之特定病人，得就經中央主管機關核准，且累積相當安全數據之人類細胞治療人體試驗，擬訂附屬計畫，連同已核准之原人體試驗計畫影本，依本法第七十八條第三項規定審查通過後，向中央主管機關申請核准使用於符合相當適應症而未能符合原人體試驗受試者資格者。

醫療機構得向前項特定病人收取費用，不適用第十一條規定。但其收取之費額，以足資處理、製造、取得、運送或貯存該特定病人施行人類細胞治療所需藥品、醫療器材或醫療技術之費用為限。

醫療機構不得假藉施行附屬計畫名義，施行常規醫療；亦不得違反經核准附屬計畫內所定收費規定，向特定病人收費。

第一項附屬計畫，應載明下列事項：

- 一、原因、目的。
- 二、方法：包括特定病人之條件、收納方式、人數、實施方式、期間與進度、追蹤及必要之復健計畫。
- 三、可能引起之損害及其救濟措施。
- 四、收費者，其費用之成本分析、項目及金額；有補助者，其補助方式或金額。

前項第二款特定病人之收納人數，不得超過原人體試驗受試者人數。

附屬計畫主持人為原人體試驗計畫主持人；其受試者同意書、計畫之公開、審查、迴避、查核、處分或終止、保存、通報、資料之銷毀或再利用及發表或宣傳，依本法及本辦法相關規定辦理。

#### 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。