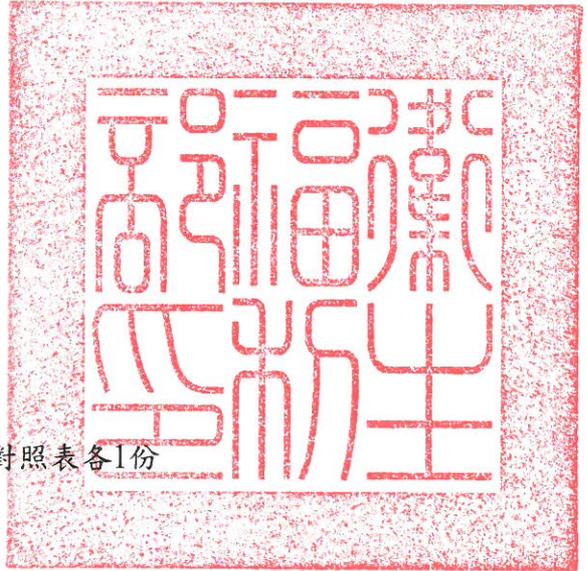


## 衛生福利部 公告



發文日期：中華民國105年1月27日  
發文字號：衛部醫字第1051660430號  
附件：人體試驗管理辦法修正草案總說明及條文對照表各1份

主旨：預告修正「人體試驗管理辦法」部分條文草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：醫療法第七十九之一條。
- 三、「人體試驗管理辦法」部分條文修正草案如附件。本案另載於本部網站之衛生福利法規查詢系統（網址：<http://mohwlaw.mohw.gov.tw/Chi/Default.asp>）。
- 四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起14日內陳述意見或洽詢：
  - (一)承辦單位：衛生福利部醫事司
  - (二)地址：臺北市忠孝東路6段488號
  - (三)電話：02-85907306
  - (四)傳真：02-85907088
  - (五)電子信箱：[mdkuo@mohw.gov.tw](mailto:mdkuo@mohw.gov.tw)



# 部長 蔣丙煌



## 人體試驗管理辦法部分條文修正草案總說明

依醫療法第七十九條之一條規定，有關人體試驗之申請程序、審查作業基準及利益迴避原則、資訊揭露、監督管理、查核、其他告知內容等事項，由中央主管機關定之。因此，衛生福利部(前行政院衛生署)於九十八年十二月十四日發布「人體試驗管理辦法」(以下稱本辦法)，以健全人體試驗管理規定，保障人體試驗受試者之權益，落實人體試驗倫理原則。

為有效率地執行高品質的人體試驗，改善受試者同意書重複審查現況，並對於特定情況病人族群，醫療機構得申請人體試驗附屬計畫，提供病人參與附屬計畫之機會，爰修正本辦法相關條文。修正要點如下：

- 一、刪除人體試驗計畫應載明受試者同意書內容之事項。(修正條文第三條)
- 二、新增醫療機構施行新醫療技術、新醫療器材人體試驗或新藥品人體試驗，應檢附受試者同意書內容之情形。(修正條文第三條之一)
- 三、新增為預防、診治危及生命或嚴重失能，且國內尚無適當藥物或替代療法之疾病，醫療機構得向中央主管機關申請人體試驗之附屬計畫。(修正條文第三條之二)
- 四、修正醫療機構不得向受試者收取人體試驗費用之例外，醫療機構得向附屬計畫受試者收取必要之研發費用。(修正條文第十一條)

## 人體試驗管理辦法部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第三條 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。</p> <p>前項計畫，應載明下列事項：</p> <p>一、主題。</p> <p>二、目的。</p> <p>三、方法：</p> <p>（一）接受人體試驗者（以下稱受試者）之條件、招募方法及數目。</p> <p>（二）實施方式。</p> <p>（三）人體試驗期間及預計進度。</p> <p>（四）治療效果之評估及統計方法。</p> <p>（五）受試者之追蹤及必要之復健計畫。</p> <p><u>四</u>、主持人及協同主持人之學、經歷及其所受訓練之資料。</p> <p><u>五</u>、有關之國內、外已發表之文獻報告。</p> <p><u>六</u>、其他國家已核准施行者，其證明文件。</p> <p><u>七</u>、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。</p> <p><u>八</u>、預期效果。</p> <p><u>九</u>、可能引起之損害及其救濟措施。</p>	<p>第三條 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。</p> <p>前項計畫，應載明下列事項：</p> <p>一、主題。</p> <p>二、目的。</p> <p>三、方法：</p> <p>（一）接受人體試驗者（以下稱受試者）之條件、招募方法及數目。</p> <p>（二）實施方式。</p> <p>（三）人體試驗期間及預計進度。</p> <p>（四）治療效果之評估及統計方法。</p> <p>（五）受試者之追蹤及必要之復健計畫。</p> <p><u>四</u>、<u>受試者同意書內容</u>。</p> <p>五、主持人及協同主持人之學、經歷及其所受訓練之資料。</p> <p>六、有關之國內、外已發表之文獻報告。</p> <p>七、其他國家已核准施行者，其證明文件。</p> <p>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。</p> <p>九、預期效果。</p> <p>十、可能引起之損害及其救濟措施。</p>	<p>參考歐美先進國家主管機關之作法，對新藥人體試驗之受試者同意書，由倫理審查委員會（IRB）負責審查，受試者同意書通常不需送主管機關，爰刪除人體試驗計畫應載明事項第四款受試者同意書內容，另新增第三條之一，加以分別敘明醫療機構應檢附受試者同意書之情形。</p>
<p>第三之一條 醫療機構施行新醫療技術或新醫療器材人體試驗，應檢附受試者同意書內容，向中央主管機關申請核准。</p> <p>醫療機構施行新藥品人體試驗，有下列情形之一者，應檢附受試者同意書內容，向中央主管機關申請核准。</p> <p>一、試驗藥品或其類別具特殊毒</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、醫療機構施行新醫療技術或新醫療器材人體試驗，應檢附受試者同意書內容，向中央主管機關申請核准，變更時亦同。</p> <p>二、新藥品人體試驗之</p>

<p>性。</p> <p>二、受試者為孕婦、胎兒、未成年人或受刑人。</p> <p>三、試驗具顯著潛在嚴重風險。</p> <p>四、首次應用於人體之試驗。</p> <p>五、其他經中央主管機關認定者。</p> <p>第一項之情形，受試者同意書內容變更時，應向中央主管機關申請核准。</p>		<p>受試者同意書，參考國際上作法，改善審查流程，不需送主管機關。但在某些情況下需提交新藥品人體試驗之受試者同意書，以保障受試者權利，期能增加我國生技醫藥競爭力，並與國際接軌。</p>
<p>第三之二條 為預防、診治危及生命或嚴重失能，且國內尚無適當藥物或替代療法之疾病，醫療機構得於施行人體試驗時，擬訂附屬計畫，向中央主管機關申請核准使用於特定病患。</p> <p>前項附屬計畫，應載明事項準用第三條第二項及前條之規定。申請核准收取必要研發費用者，應載明研發費用數額及計算依據。</p> <p>醫療機構應確實施行人體試驗，不得假借附屬計畫名義行常規醫療之實。</p> <p>中央主管機關知有前項情事，得令其終止人體試驗及附屬計畫。</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、對於特定情況病人族群，醫療機構可向中央主管機關申請人體試驗之附屬計畫，以提供此類無法納入主人體試驗收案條件的病人，有機會以自費方式參與附屬計畫。</p>
<p>第十一條 醫療機構不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用。但符合第三之二條之情形者，醫療機構得向受試者收取必要之研發費用。</p>	<p>第十一條 醫療機構不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用。</p>	<p>人體試驗附屬計畫係以人體試驗管理，非屬常規醫療，醫療機構得向受試者收取必要之研發費用，因不是醫療費用，無需再經衛生局審核。</p>