

檔號：
保存年限：

行政院衛生署 函

花蓮縣衛生局
予收文章
(已電子交換)

地址：10341台北市大同區塔城街36號
傳真：(02)85906062
聯絡人及電話：(02)85906666
電子郵件信箱：mdanni0620@doh.gov.tw

受文者：花蓮縣衛生局

發文日期：中華民國99年10月11日
發文字號：衛署醫字第0990264204號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：臨床試驗受試者招募原則1份(0990264204-1.tif)



主旨：重申醫療機構施行人體試驗或人體研究，應確實遵守本署
96年6月6日衛署藥字第0960317637號公告「臨床試驗受試
者招募原則」辦理受試者招募，招募方式及內容並應經本
署訪視合格之審查會(即人體試驗/研究倫理委員會)審查
通過後，始得刊登，請查照。

說明：

- 一、民眾參與人體試驗或人體研究乃屬增進醫學新知、促進藥物發展、提高醫學技術、致力提升大眾福祉之行為，醫療機構不應假藉求職或以記者會等方式招募受試者，招募內容亦應確實遵守「臨床試驗受試者招募原則」(如附件)。
- 二、請各機構審查會確實依人體試驗管理辦法第7條及第9條規定，嚴審招募廣告，並不定期查核計畫主持人是否擅自變更招募內容。違反上開規定者，將依醫療法第105條第4項規定「違反中央主管機關依第七十九條之一授權所定辦法有關監督管理或查核事項之規定者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，有安全或損害受試者權益之虞時，另得令其終止人體試驗；情節重大者，並得



就其全部或一部之相關業務或違反規定之科別、服務項目，處一個月以上一年以下停業處分」重處。

三、副本抄送各縣市衛生局，請 貴局輔導所轄區醫療機構依上開規定辦理，如有發現違規事件，請協助查明後轉請本署辦理。

正本：台灣醫院協會、臺灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣教會醫療院所協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、台北市立萬芳醫院—委託財團法人私立臺北醫學大學辦理、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人國泰綜合醫院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人徐元智先生醫藥基金會附設亞東紀念醫院、財團法人彰化基督教醫院、財團法人奇美醫院、臺北醫學大學附設醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、財團法人醫學研究倫理基金會、本署各醫院、本署醫院管理委員會、本署科技發展組

副本：各縣市政府衛生局、行政院衛生署食品藥物管理局、立法委員黃淑英國會辦公室
(均含附件)

【物醫部區
文醫藥區署】

署長楊志良

本案依分層負責規定授權處室主管決行

臨床試驗受試者招募原則

衛署藥字第 0960317637 號

96 年 6 月 6 日行政院衛生署公告

- 一、本原則依藥品優良臨床試驗準則第八十三條訂定之。
- 二、臨床試驗受試者招募廣告（下稱招募廣告）不得於國中以下校園內刊登。
- 三、招募廣告應經人體試驗委員會核准始得刊登。
- 四、招募廣告得刊載下列內容：
 1. 試驗主持人姓名及地址。
 2. 試驗機構名稱及地址。
 3. 試驗目的或試驗概況。
 4. 主要納入及排除條件。
 5. 試驗之預期效益。
 6. 受試者應配合事項。
 7. 試驗聯絡人及聯絡方式。
- 五、招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字：
 1. 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。
 2. 宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。
 3. 宣稱或暗示受試者將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質。
 4. 強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。
 5. 強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准。
 6. 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。
 7. 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。
 8. 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。

