

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：李侑儒

聯絡電話：02-2787-7455

傳真：02-2653-2072

電子信箱：age2923@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國110年7月5日

發文字號：FDA藥字第1101406182號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關預告修訂「臨床試驗受試者招募原則」草案一案，請至本署網站(<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁下載。惠請轉知所屬會員及相關單位，對內容如有意見或相關建議者，請自發文日起60日內陳述意見或洽詢承辦窗口。

正本：社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人台灣藥物品質協會、台北市進出口商業同業公會、台灣醫院協會、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、聯合人體試驗委員會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人國家衛生研究院、台灣藥物臨床研究協會、天主教靈醫會醫療財團法人羅東聖母醫院、國立陽明大學附設醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、臺北榮民總醫院、臺北醫學大學附設醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺北市立聯合醫院、光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人醫學研究倫理基金會、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、振興醫療財團法人振興醫院、國防醫學院三軍總醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部八里療養院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、新北市立聯合醫院、衛生福利部桃園醫院、敏盛綜合醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、澄清綜合醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、臺中榮民總醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀

念醫院、天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、衛生福利部嘉南療養院、國立成功大學醫學院附設醫院、衛生福利部桃園療養院、奇美醫療財團法人奇美醫院、義大醫療財團法人義大醫院、高雄市立凱旋醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、高雄榮民總醫院、安泰醫療社團法人安泰醫院、輔英科技大學附設醫院、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、衛生福利部玉里醫院、天成醫療社團法人天晟醫院、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國中醫師公會全國聯合會

副本：



裝

訂



線

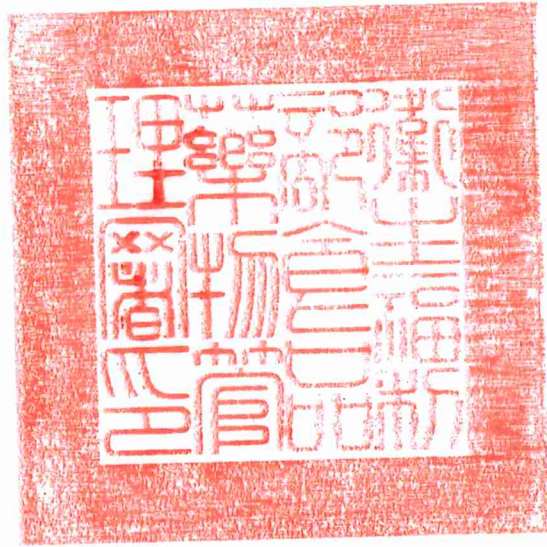
正本

檔 號：
保存年限：

17
3

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國110年7月5日
發文字號：FDA藥字第1101406163號
附件：臨床試驗受試者招募原則(草案)1份



主旨：預告修訂「臨床試驗受試者招募原則」(草案)。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、主管機關：衛生福利部食品藥物管理署。
- 二、預告修訂「臨床試驗受試者招募原則」(草案)，詳如附件，本案另載於本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。
- 三、對草案內容如有意見或修正建議者，請於公告次日起60天內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：本署藥品組。
 - (二)地址：115台北市南港區研究院路一段130巷99號F棟。
 - (三)電話：(02)2787-7455。
 - (四)電子信箱：age2923@fda.gov.tw。

署長吳秀梅

裝

訂

線

臨床試驗受試者招募原則(草案)

- 一、本原則依藥品優良臨床試驗作業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)應經人體臨床試驗委員會核准使得刊登。
- 三、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。
- 四、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。
- 五、招募廣告不得於高中以下校園內、記者會及打工求職資訊分享為目的之社群網站刊登。
- 六、招募廣告內容經人體試驗委員會審查通過，刊載於平面廣告、電子媒體與公開之社群網站，原則不予限制。
- 七、招募廣告刊登須加註人體試驗委員會審查核准日期及廣告文件版本日期，並註明轉載(貼)不得修改內容。