

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488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10月26日

發文字號：衛授食字第1101409152號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關修訂藥品「臨床試驗受試者招募原則」，業經本部於
中華民國110年10月26日以衛授食字第1101409136號公告
在案，請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：旨揭原則請至本部食品藥物管理署網頁(業務專區>藥品>臨
床試驗(含BE試驗)專區>臨床試驗相關法規)自行下載。

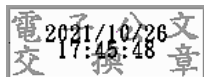
正本：社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人台灣藥物品質協會、台北市進出口商業同業公會、台灣醫院協會、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、聯合人體試驗委員會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人國家衛生研究院、台灣藥物臨床研究協會、天主教靈醫會醫療財團法人羅東聖母醫院、國立陽明大學附設醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、臺北榮民總醫院、臺北醫學大學附設醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、國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、新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

電文
文
騎縫

5

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、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、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



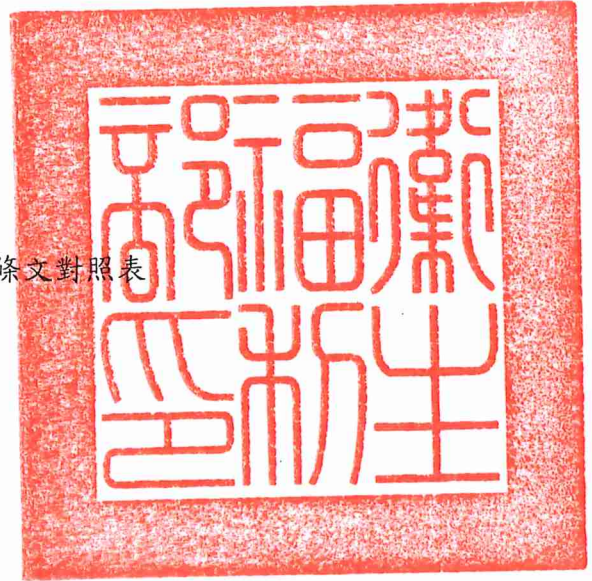
正本

檔 號：
保存年限：

77
47

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年10月26日
發文字號：衛授食字第1101409136號
附件：「臨床試驗受試者招募原則」1份及修正條文對照表



主旨：公告修訂藥品「臨床試驗受試者招募原則」。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、本原則為辦理藥品優良臨床試驗作業準則第八十三條規定訂定之。
- 二、因應近年藥政改革及藥品臨床試驗相關法規多項修正，為供執行臨床試驗招募受試者工作之參考依據，並保障受試者權益，爰修訂藥品臨床試驗受試者招募原則如附件。

部長陳時中

裝

訂

線

臨床試驗受試者招募原則

- 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)應經人體試驗委員會(倫理審查委員會)核准始得刊登。
- 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. 受試者應配合事項。
 6. 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。
 5. 強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會(倫理審查委員會)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、招募廣告除顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗外，不得以下列方式刊登或轉載(貼)：
 1. 高中以下校園內。
 2. 記者會。
 3. 打工求職資訊分享為目的之社群網站。
- 六、招募廣告內容經人體試驗委員會(倫理審查委員會)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(倫理審查委員會)審查核准及廣告文件版本日期，且轉載(貼)不得修改內容。

「臨床試驗受試者招募原則」部分條文修正草案建議及本署回應

現行條文(96年版)	110年7月5日預告之草案原文	意見及建議	本署回應
一、本原則依藥品優良臨床試驗準則第八十三條訂定之。	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。	無	無
三、招募廣告應經人體臨床試驗委員會核准始得刊登。	二、 <u>臨床試驗受試者招募廣告</u> (下稱 <u>招募廣告</u>)應經人體臨床試驗委員會核准始得刊登。	<p>台灣藥物臨床研究協會</p> <p>欲釐清此招募原則是否適用於所有臨床試驗類別，包含藥品、醫療器材及細胞治療等。</p>	本臨床試驗受試者招募原則第一條明訂係依藥品優良臨床試驗作業準則第八十三條訂定之，爰僅適用於藥品類別。
		<p>110年9月22日臨床試驗受試者招募原則(草案)專家討論會</p> <p>現行各Institutional Review Board之中文名稱不太一樣，建議將名稱說明清楚。</p>	<p>有關本原則所提Institutional Review Board (IRB)之名稱，皆依據藥品優良臨床試驗作業準則第三條及人體研究法第五條，本條文修訂如下：</p> <p><u>二、臨床試驗受試者招募廣告(下稱招募廣告)應經人體試驗委員會(倫理審查委員會)核准始得刊登。</u></p>
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。	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。	<p>台灣研發型生技新藥發展協會</p> <p>因第三條第五點與第四條之第一及第二點不易做出明顯區隔，怕誤導受試者，故建議移除第三條第五點。</p>	<p>一、同意參採，為免刊登預期效益而有強調吸引之嫌，使受試者對試驗潛在風險之認知有所誤解，爰移除第三條第五點。條文修訂如下：</p> <p><u>三、招募廣告得刊載下列內容：</u></p> <p>1. <u>試驗主持人姓名及地址。</u></p> <p>2. <u>試驗機構名稱及地址。</u></p> <p>3. <u>試驗目的或試驗概況。</u></p> <p>4. <u>主要納入及排除條件。</u></p>
		<p>110年新藥臨床試驗委託審核及監管精進策略研究計畫委辦計畫團隊</p> <p>建議修正以下條文： 三、招募廣告建議刊載下列內容</p>	

		<p><u>之部分或全部，但不以之為限：</u></p> <p>5. <u>參與試驗可獲得的好處，如果有的話。例如：免費的檢查、增加額外回診等。</u></p> <p>6. <u>受試者應投入的時間及其他配合事項。</u></p>	<p>5. <u>受試者應配合事項。</u></p> <p>6. <u>試驗聯絡人及聯絡方式。</u></p> <p>二、依循現行做法，不額外補充說明受試者應投入之時間等相關受試者應配合事項。</p>
<p>五、招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 	<p>四、招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 	<p>110年新藥臨床試驗委託審核及監管精進策略研究計畫委辦計畫團隊</p> <p>建議修正以下條文：</p> <p><u>4.可刊載受試者將可獲得免費醫療或費用補助，但不得強調之</u></p> <p><u>5.可刊載臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准，但不得強調而誤導受試者對試驗潛在風險之認知。</u></p> <p>110年9月22日臨床試驗受試者招募原則(草案)專家討論會</p> <p>為維護受試者知之權利，建議考量招募廣告可敘明費用補助相關資訊，目前國內有 CIRB 之審查機制，擬由法規或會議有共識，委員會可統一審查標準，避免主副審之審查不一致，導致試驗案有落差，建議移除第四點之費用補助。</p>	<p>一、維持第四條第四點招募廣告不得強調受試者可獲得免費醫療部分，移除費用補助。</p> <p>二、有關試驗之費用補助項目(如：交通費、營養費、不便費等)倘經評估有刊登於招募廣告之需求，且經人體試驗委員會(倫理審查委員會)審查通過，可刊載於招募廣告中，惟為免強調之虞，不宜刊載補助金額。</p> <p>三、維持第四條第五點，招募廣告不得強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准。</p> <p>四、綜上，條文修訂如下：</p> <p><u>四、招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。</u> 2. <u>宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。</u>

			<ol style="list-style-type: none"> 3. <u>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。</u> 4. <u>強調受試者將可獲得免費醫療。</u> 5. <u>強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准。</u> 6. <u>使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。</u> 7. <u>使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。</u> 8. <u>其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。</u>
<p>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。</p>	<p>五、招募廣告不得於<u>高中</u>以下校園內、<u>記者會及打工求職資訊分享為目的之社群網站</u>刊登。</p>	<p>台灣藥物臨床研究協會 草案第五點說明招募廣告不得於高中以下校園內刊登。建議依99年11月15日署授食字第0991414331號函，加註相關但書：除顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗外。</p>	<p>一、同意參採，依99年11月15日署授食字第0991414331號函及調整語意使其清楚，條文修訂如下： <u>五、招募廣告除顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗外，不得以下列方式刊登或轉載(貼)：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>高中以下校園內。</u> 2. <u>記者會。</u> 3. <u>打工求職資訊分享為目的之社群網站。</u> <p>二、為加強未成年之保護及權利維護，招募廣告除試驗廣告除符合顯有益於特定人口群或特殊</p>

			疾病罹患者健康權益之試驗外，不得於高中以下校園內刊登。
	六、 <u>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。</u>	110年新藥臨床試驗委託審核及監管精進策略研究計畫委辦計畫團隊 建議補充刊登廣告之管道與內容，應與核准者相同，不得擅自變更。	本原則僅規範受試者招募廣告內容及地點，原則不予限制張貼之管道途徑。
	七、 <u>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。</u>	天主教靈醫會醫療財團法人羅東聖母醫院人體試驗委員會 草案第四條第五點與草案第七條，兩者是否衝突。	一、同意部分參採，納入修正，考量實務運作情形，為避免與條文第四條第五點產生疑義，並站在為民眾把關招募廣告之來源間取得平衡，刪除加註人體試驗委員會審查核准之日期部分，僅須加註招募廣告經人體試驗委員會審查核准。 二、條文修訂如下：
		中山醫學大學附設醫院人體研究倫理審查委員會 草案第四條第五點與草案第七條，兩者是否有抵觸，強調臨床試驗已經IRB核准。 建議須加註IRB核准日期做法有： (1) IRB蓋章，有些IRB並無進行核章，僅於許可函註明通過之廣告文件版本日期。 (2) 主持人自行加註審查核准日期，主持人可能加註錯誤，IRB後續管理困難；人體試驗委員會審查核准日期是否可	<u>七、招募廣告刊登須加註人體試驗委員會(倫理審查委會)審查核准及廣告文件版本日期，且轉載(貼)不得修改內容。</u>

		<p>改為IRB案號。</p>	
		<p>臺大醫院研究倫理委員會 建議刪除第七條</p> <p>(1) 第七條規範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，與現有作法不在廣告上提到核准單位，避免有強調之涵義，並不一致。建議刪除或提供教材例子說明以何形式文字呈現該研究案為人體試驗委員會審查核准為被允許的。</p> <p>(2) 因研究倫理委員會通過之招募文件原則不宜再由研究團隊於文宣上加註其他文字或及內容，現若要求須加註人體試驗委員會審查核准日期，若須由研究倫理委員會標上通過日期，將增加研究倫理委員會之作業程序，若由研究團隊自行加註亦將增加自行修改之機會，且文宣是否經審查通過業以文件版本日期進行管控，應可不再要求加註人體試驗委員</p>	

		<p>會審查核准日期。</p> <p>中華民國開發性製藥研究協會 建議刪除加註核准日期，並建議修改為： 七、招募廣告刊登須加註廣告文件版本日期，並註明轉載(貼)不得修改內容。 建議不須在人體試驗委員會核准後在加註人體試驗委員會核准日期之資訊，造成再次修改廣告格式及內容。</p> <p>台灣藥物臨床研究協會 草案第七點與草案第四點，兩者是否略有牴觸，考量各人體試驗委員會規定及加註於招募廣告，並建議放寬依人體試驗委員會現行做法執行。</p>	
		<p>台灣藥物臨床研究協會 鑒於臨床試驗須招納有志願參與的病患及民眾，建議納入意向登記平台作為招募原則，並適度放寬執行標準。病患及民眾仍保有試驗參與決定權。</p>	<p>意向登記平台非臨床試驗受試者招募之方式，將參考國際作法並收集各界意見，研商後再議，暫不建議納入本臨床試驗受試者招募原則。</p>

		<p>110年新藥臨床試驗委託審核及監管精進策略研究計畫委辦計畫團隊</p> <p>招募廣告刊登於網站或社群媒體，應使用不易修改的格式，並於廣告上註明：請勿修改內容再轉傳、儘量勿轉傳、不可轉傳到以高中以下學生為主要閱聽者之網站或社群媒體等警語。</p> <p>於網站或社群媒體邀請填答與個別試驗案的納入或排除條件有關的問題，以篩選潛在受試者時，若收集可識別身分的個人資料，應將保護資料機密性的措施及該網站或社群媒體將如何使用資料之說明，併送人體試驗委員會審核。</p>	<p>一、本原則第七條規範招募廣告須加註轉載(貼)不得修改內容。有關招募廣告格式部分不列入規範。</p> <p>二、有關填答可識別身分資料之納排相關問題非屬受試者招募廣告，將參考國際作法並收集各界意見，研商後再議，暫不建議納入本臨床試驗受試者招募原則。</p>
		<p>110年新藥臨床試驗委託審核及監管精進策略研究計畫委辦計畫團隊</p> <p>下列刊登臨床試驗資料之方式，不須經人體試驗委員會核准：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 以醫事人員為對象提供資料。 2 新聞報導。 3 非以潛在受試者為對象的公關活動，例如在財經版刊登募資廣告。 	<p>一、所提1-4點非屬受試者招募廣告或僅公告臨床試驗案資訊。</p> <p>二、所提第5點意願登錄之平台非臨床試驗受試者招募之方式，將參考國際作法並收集各界意見，研商後再議，暫不建議納入本臨床試驗受試者招募原則。</p>

		<p>4由政府或試驗機構設置之網站登錄與公布臨床試驗案，如美國 clinicaltrials.gov.、歐盟 clinicalsregister.eu、台灣藥物臨床試驗資訊網。</p> <p>5由政府或試驗機構(或試驗委託機構CRO)提供給民眾登錄參與臨床試驗意願之平台。</p>	
--	--	--	--