

行政院衛生署 公告

09606015

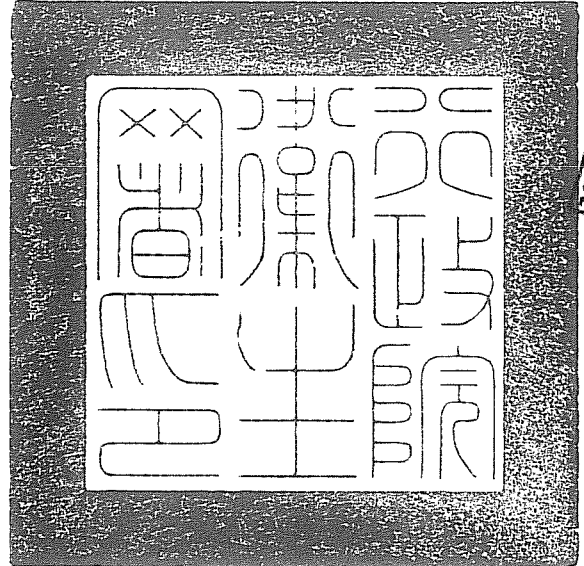
500



彰化市光南里南校街135號

受文者：財團法人彰化基督教醫院

發文日期：中華民國96年6月6日
發文字號：衛署藥字第0960317637號
附件：藥品臨床試驗受試者招募原則



主旨：公告藥品臨床試驗受試者招募原則。

公告事項：

- 一、本原則為辦理藥品優良臨床試驗準則第八十三條第三款規定訂定之。
- 二、為充分確保參與藥品臨床試驗之受試者權益，本署公告藥品臨床試驗受試者招募原則如附件，俾供執行藥品優良臨床試驗準則第八十三條第三款招募受試者工作之參據。

副本：臺灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、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、台北市進出口商業同業公會、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、臺灣醫院協會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣臨床藥學會、社團法人台灣藥物臨床研究協會、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、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防大學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、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、本署各醫院、臺北市立聯合醫院、高雄市立聯合醫院、台北市立萬芳醫院、財團法人長庚紀念醫院、財團法人馬偕紀念醫院、財團法人國泰綜合醫院、財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人私立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、財團法人奇美醫院、中國醫藥大學

臨床試驗受試者招募原則

- 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。