



我國人體研究相關法規概要

衛生福利部醫事司

龔建融

106年1月23日

簡報大綱



衛生福利部

人體研究法

- 主管機關(人體研究第3條)
- 適用範圍(人體研究第4條)
- 人體研究倫理審查委員會(人體研究第5-7條)
- 研究計畫審查風險分級(人體研究第8條)
- 完成告知及取得同意之程序(人體研究第12-14條)
- 研究計畫之管理(人體研究第16-17條)

人體試驗之管理

- 人體試驗之定義(醫療法第8條)
- 人體試驗之資格審核與核准(醫療法第78條第1、2項)
- 人體試驗之資格審核與核准(醫療法第78條第3、4項)
- 人體試驗之同意準則(醫療法第79條)
- 人體試驗管理辦法第三條之一修正
- 計畫主持人資格(人體試驗管理辦法第4條)
- 人體試驗成果發表或宣傳(第15條)



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

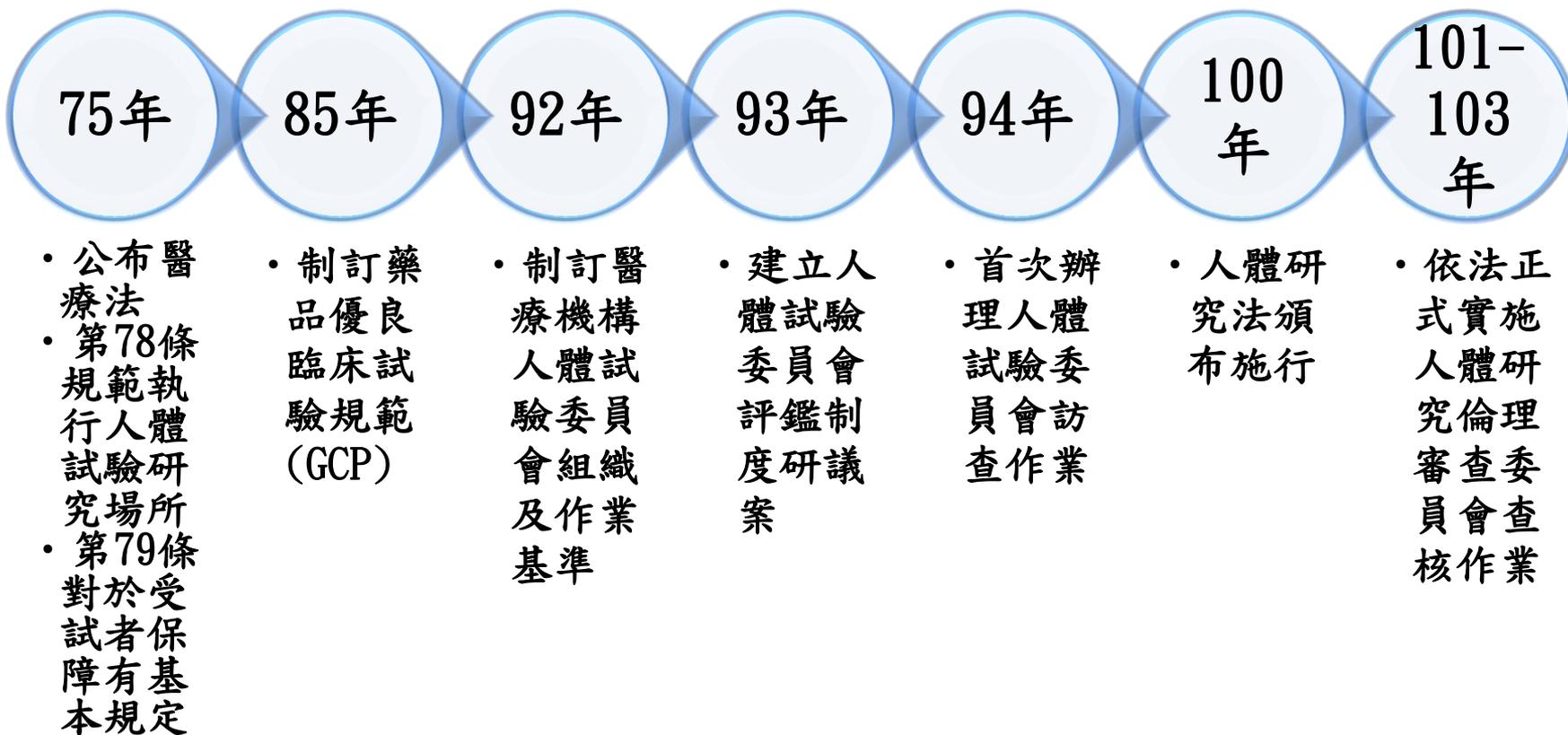
人體研究法

法源依據及查核制度演進



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

(以民國年表示)



人體研究法定義



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

依據人體研究法(100.12.28)

第1條

為保障人體研究之研究對象權益，特制定本法。

人體研究實施相關事宜，依本法之規定。
但其他法律有特別規定者，從其規定。

法制架構



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

人體研究法

Human Subjects Research Act

人體研究
Human research

- 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引
Policy Instructions on the Ethics of Human Embryo and Embryonic Stem Cell Research
- 研究用人體檢體採集與使用注意事項
Guidelines for Collection and Use of Human Specimens for Research
- 研究用人體檢體採集與使用注意事項
Guidelines for Collection and Use of Human Specimens for Research

臨床試驗
Clinical trials

人體試驗
Human trials

藥事法

Pharmaceutical Affairs Law

藥品優良臨床試驗準則

Good clinical practice

人體試驗管理辦法

Regulations on Human Trials

醫療法

Medical Care Act

醫療法施行細則

Enforcement rules of the Medical Care Act

計畫書

Protocols

IRB &/or MOHW

Approval

監督管理

Monitoring

結案報告或命中止

Results or Terminate

- ✓ 新醫療技術人體試驗計畫作業規範
- ✓ 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準
- ✓ 人類細胞治療產品臨床試驗申請作業及審查基準
- ✓ 基因治療人體試驗申請與操作規範
- ✓ 人體細胞組織優良操作規範

- ✓ 藥品臨床試驗受試者同意書範本
- ✓ 醫療器材優良臨床試驗基準
- ✓ 藥品臨床試驗一般基準
- ✓ 臨床試驗受試者招募原則
- ✓ 臨床試驗報告之格式及內容基準

主管機關

人體研究法

第3條 本法之主管機關為**衛生福利部**。

人體研究之**監督、查核、管理、處分及研究對象權益保障**等事項，由主持人體研究者（以下簡稱研究主持人）所屬機關（構）、學校、法人或團體（以下簡稱研究機構）之**中央目的事業主管機關**管轄。

衛生福利部

- **醫事司:**

醫療法、新醫療技術人體試驗

- **食品藥物管理署:**

藥事法、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究

人體生物資料庫管理條例

業務主管單位: **醫事司**

研究用簡體輸出入

業務主管單位:

食品藥物管理署/疾病管制署

第19條第3項 未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其**書面同意**外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之**擔保書**，報請**審查會審查通過**後，經**主管機關核准**，始得為之。



適用範圍

人體研究法

第4條第1款

一、人體研究（以下簡稱研究）：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

藥事法
醫療法

人體試驗：

新醫療技術、新藥品、
新醫療器材及學名藥生體可用率
生體相等性之試驗研究

人體生物資料庫管理條例

生物醫學研究：

指與基因等生物基本特徵有關之
醫學研究。

醫學研究

倫理審查委員會 (簡稱審查會/ IRB)



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

倫理審查委員會 Institutional Review Board (IRB)

醫療法

人體研究法

人體研究倫理
審查委員組織及
運作管理辦法

人體試驗管理
辦法

委員除有關醫事事業人員外，應有三分之一以上為法律專家、社會公正人員及其他社會公正人士

委員中應有五分之二以上為機構外之人員。

單一性別不得低於三分之一



臨床試驗
計畫

計畫名稱、
主持人及
研究機構。

計畫摘要、
研究對象及
實施方法。

計畫預定
進度。

研究對象權益之保障、
同意之方式
及內容。

研究人力及
相關設備需
求。

研究經費
需求及其
來源。

預期成果
及主要效
益。

研發成果
之歸屬及
運用。

研究人員利
益衝突事項
之揭露。

審查會
審查

教學醫院經
擬定計畫

衛生福利部

核准

施行人體試驗



研究計畫之審查依風險分級

計畫書

人體試驗委員會
(IRB)

人體研究法第8條
依風險程度

一般程序

- 人體研究法

簡易程序

- 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍

得免審查

- 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍

完成告知及取得同意之程序



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

研究主持人應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：

- 研究機構名稱及經費來源。
- 研究目的及方法。
- 研究主持人之姓名、職稱及職責。
- 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- 研究對象之權益及個人資料保護機制。
- 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
- 可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
- 研究材料之保存期限及運用規劃。
- 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

研究計畫之終止



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

審查會發現研究計畫有下列情形，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：

1. 實際收案人數超出計畫預定人數
2. 實際執行期限超出計畫執行期限
 - 終止計畫
 - 計畫主持人須接受人體試驗相關訓練

• 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。

• 顯有影響研究對象權益或安全之事實。

• 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。

• 有事實足認研究計畫已無必要。

• 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

案例



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

○○醫院○○醫師於研究結案後仍持續給受試者服用試驗藥物，
疑涉違反人體研究法第17條第2項第2款規定

本案雖已結案，惟受試者既仍在繼續使用試驗用藥，則可視同本試驗主持人未經審查會通過而擅自變更延長試驗期間，亦恐影響受試者之權益與安全，屬醫療法第9條第2項第1款、第2款之情事；如不採取醫療法，則醫師於人體試驗結案後，仍繼續使用尚未取得許可證之藥品於病人身上，則恐有醫師法第25條所定情形，從而恐有受懲戒處分之可能。



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

人體試驗之管理

醫療法-人體試驗相關法規

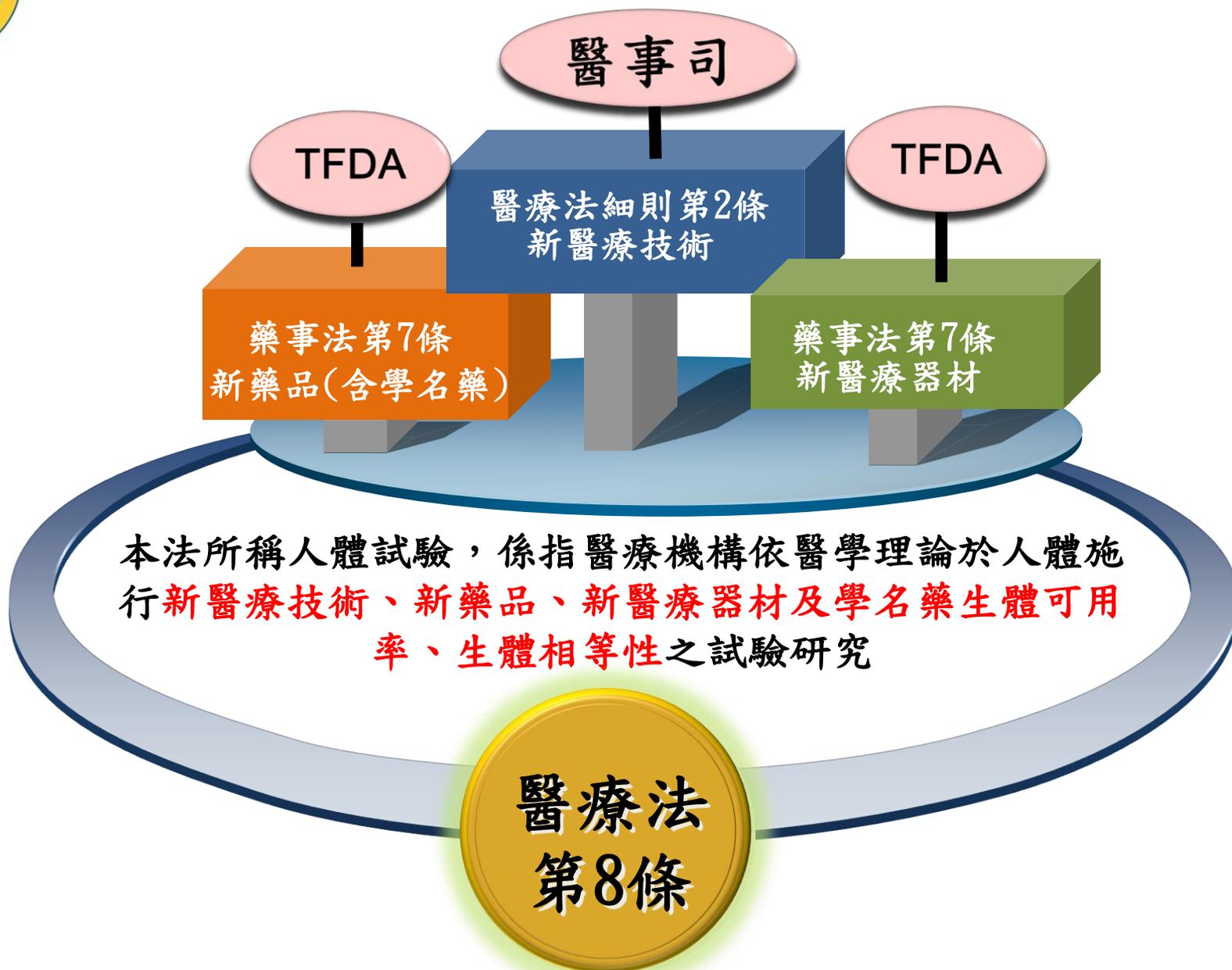


衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

- 醫療法第8條(人體試驗定義)
 - ✦ 醫療法施行細則第2條
- 醫療法第78條(機構審查、倫理審查及中央核准)
- 醫療法第79條(同意準則、知情同意)
- 醫療法第79-2條(試驗者之醫療權益)
- 醫療法第80條(提出試驗情形報告)
- 人體試驗管理辦法



人體試驗之定義(醫療法第8條)



人體試驗之資格審核與核准 (醫療法第78條第1、2項)



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

臨床人體試驗申請案

申請

經IRB審核通過

報請中央主管機關核准，或經
中央主管機關委託者

核准

施行人體試驗

教學醫院或醫療
機構有特殊專長，
經中央主管機關
同意者

學名藥生體可用
率、生體相等性

得免經
中央主管機關核准

違反→處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並令其中止或終止人體試驗；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照。

人體試驗之資格審核與核准 (醫療法第78條第3、4項)

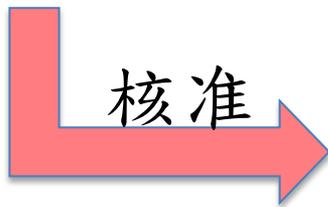


衛生福利部
Ministry of Health and Welfare



醫療科技人員、法律專家及
社會公正人士或民間團體代
表(IRB)及MOHW

任一性別不
得不得低於
三分之一



施行人體試驗

違反→處10萬元-50萬元

計畫內容變更



依第78條前三項規定

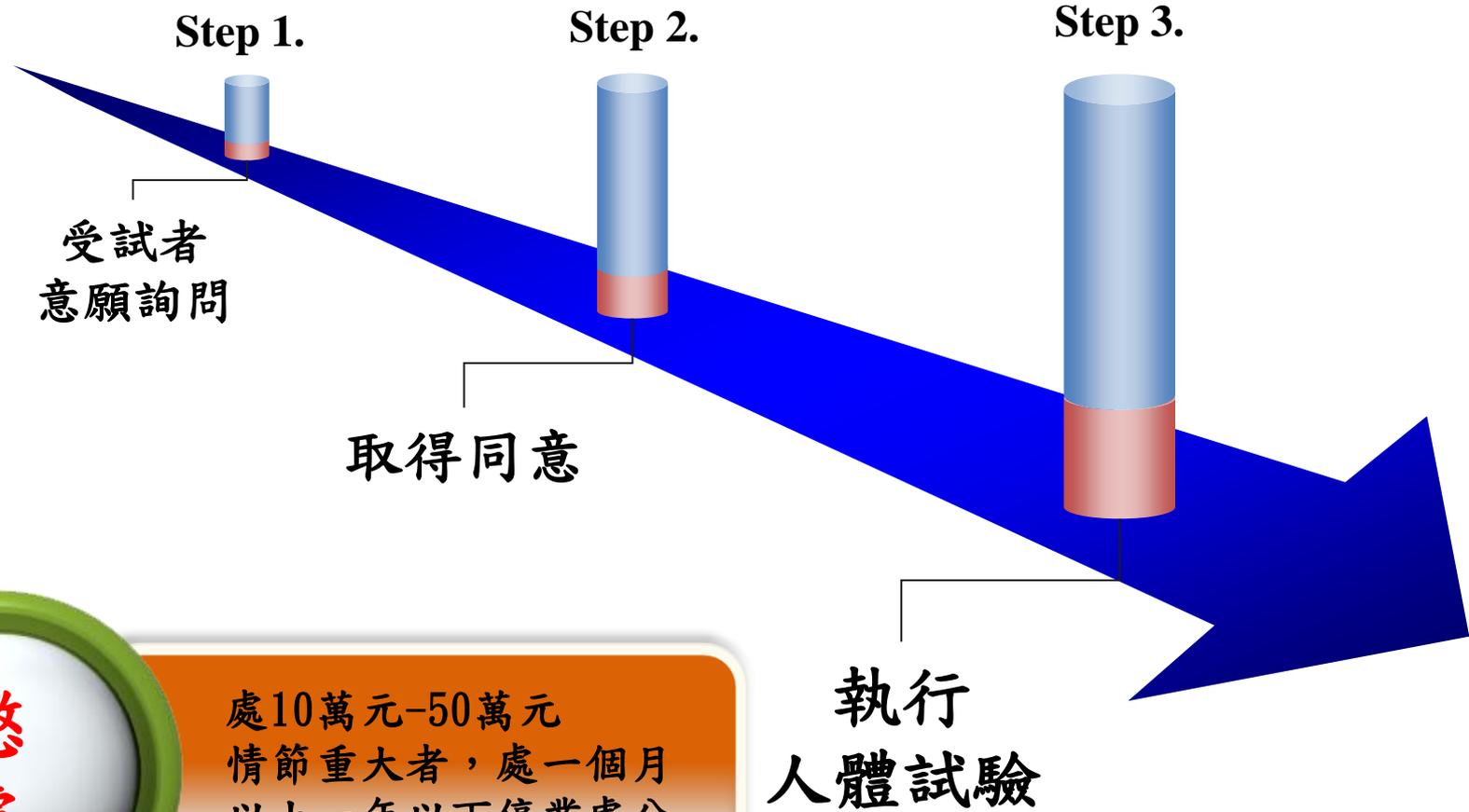


違反→處5萬元-25萬
元，並令其終止該人
體試驗

人體試驗之同意準則 (醫療法第79條)



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare



**懲
處**

處10萬元-50萬元
情節重大者，處一個月
以上一年以下停業處分

受試者權益與試驗安全性及中央機關核准



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

試驗者之醫療權益（醫療法第79條之2）

一 醫療機構對不同意參與人體試驗者或撤回同意之接受試驗者，應施行常規治療，不得減損其正當醫療權益。

中央機關對試驗安全之核准（醫療法第80條）

一 醫療機構施行人體試驗期間，應依中央主管機關之通知提出試驗情形報告；中央主管機關認有安全之虞者，醫療機構應即停止試驗。

一 醫療機構於人體試驗施行完成時，應行成試驗報告，報請中央主管機關備查。

違反上述任一條→處10萬元-50萬元

情節重大者→處一個月以上一年以下停業處分

新醫療技術人體試驗計畫執行報告表

105年8月11日以衛部醫字第1051665582號函



衛生福利部
MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

新醫療技術人體試驗計畫執行報告表

※第 3 次執行報告

計畫執行期間，請確實每3個月或6個月，將本表連同「計畫一份(修正內容對照表、IRB核准證明、Protocol Synopsis、ICF相關資料等)」，函報本部 (※請於下表填寫歷次提報日期)				提報日期： 105.7.1
E.g. 105.1.1	105.4.1	105.7.1		Page 1 of 3

醫院名稱			
計畫名稱			
計畫主持人	聯絡電話		
	E-mail		

1. 本部於 年 月 日核准(文號:)
2. 本部核准計畫執行期間: 年 月 日 ~ 年 月 日, 核准收案數: _____

3. 是否曾提出修正案

<input type="checkbox"/> 否	
<input type="checkbox"/> 是, _____ 次	
第 次修正	(1) 簡述修正內容: (2) 醫院 IRB 核准日期: 年 月 日; (3) 來函日期: 年 月 日; 來函文號 _____ (4) 本部核准文號 _____ (5) 是否需要重新簽署受試者同意書: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
第 次修正	(1) 簡述修正內容: (2) 醫院 IRB 核准日期: 年 月 日; (3) 來函日期: 年 月 日; 來函文號 _____ (4) 本部核准文號 _____ (5) 是否需要重新簽署受試者同意書: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
第 次修正	(1) 簡述修正內容: (2) 醫院 IRB 核准日期: 年 月 日; (3) 來函日期: 年 月 日; 來函文號 _____ (4) 本部核准文號 _____ (5) 是否需要重新簽署受試者同意書: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

4. 第一位受試者收案時間: 年 月 日, 尚未收案

5. 本次報告執行期間 自 年 月 日 至 年 月 日, 此期間收案數: _____

若本次報告期間無收案, 請說明原因

尚未收案 未收新個案, 持續招募中

不再收錄新受試者, 受試者尚未完成相關試驗

不再收錄新受試者, 受試者完成相關試驗但仍需長期追蹤

剩餘的研究僅限資料分析 其他: _____



衛生福利部
MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

新醫療技術人體試驗計畫執行報告表

※第 3 次執行報告

計畫執行期間，請確實每3個月或6個月，將本表連同「計畫一份(修正內容對照表、IRB核准證明、Protocol Synopsis、ICF相關資料等)」，函報本部 (※請於下表填寫歷次提報日期)				提報日期： 105.7.1
E.g. 105.1.1	105.4.1	105.7.1		Page 2 of 3

6. 醫院 IRB(人體研究倫理審查委員會)核准證明書

(1) IRB 核准文號及核准日期:

(2) IRB 核准計畫執行期間: 年 月 日開始, 年 月 日到期

(3) 核准之計畫版本:

(4) 核准之受試者同意書版本:

7. 本試驗案是否設置資料安全委員會 (DSMB, Data safety monitoring board)

否

是 (1) 多久審查一次? _____

(2) 是否與計畫書符合? 是 否

(3) 在本期中報告期間內, DSMB 是否審查本試驗案資料? 是 否 其他 _____

(4) 審查日期: 年 月 日

(5) 審查結果: _____

8. 本計畫所使用主要藥品為 _____。

是否經本部查驗許可? 是 _____, 許可字號 _____; 否。

本計畫所使用主要醫療器材為 _____。

是否經本部查驗許可? 是 _____, 許可字號 _____; 否。

9. 執行情形表: 總收案例數: _____ (如下表), 未收案

狀況: A 篩選中 B 治療中 C 已完成 D 退出 E 篩選後排除

退出原因: (1) 不良反應(adverse event/intercurrent illness)
(2) 死亡(death)
(3) 治療反應不佳(insufficient therapeutic response)
(4) 未回診(failure to return)
(5) 不符合納入條件(violation of inclusion criteria at entry)*請詳述(specify)
(6) 未依計畫書執行(other protocol violation)*請詳述(specify)
(7) 拒絕治療/撤回同意(refused treatment / withdraw consent)
(8) 早期改善(early improvement)
(9) 行政或其他因素(administrative / other)*請詳述(specify)

編號	姓名縮寫	年齡	性別	狀況	納入日期	退出日期	退出原因	備註

新醫療技術人體試驗計畫執行報告表-續

105年8月11日以衛部醫字第1051665582號函



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare



衛生福利部
MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

新醫療技術人體試驗計畫執行報告表

※第 3 次執行報告

計畫執行期間，請確實每3個月或6個月，將本表達同「計畫一份(修正內容對照表、IRB核准證明、Protocol Synopsis、ICF相關資料等)」，函報本部 (※請於下表填寫歷次提報日期)				提報日期： 105.7.1
E. g. 105. 1. 1	105. 4. 1	105. 7. 1		Page 3 of 3

10. 此次報告期間，本案發生嚴重不良事件個案摘要報告表：
(※請依人體試驗管理辦法第十二條，受試者於人體試驗施行期間或任何時間發生與人體試驗有關之死亡、危及生命、永久性身心障礙、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形、需住院或延長住院之併發症、其他可能導致永久性傷害之併發症之情事，醫療機構應通報中央主管機關)

- 無 SAE
 有 SAE，請詳列於下表，並於____年____月____日文號_____通報本部
(本表可因內容增加而自動延伸，並檢附相關資料作為附件)

受試者編號	發生日期 (年月日)	獲知日期 (年月日)	SAE 事件名稱	是否屬預 期事件	因果關係	事件描述	結果

1. 是否屬預期(expected)：包括 study protocol / investigator brochure / product monograph、Informed Consent Form 或 not likely related to study intervention 為 Yes。No 表示 not identified in protocol。
2. 因果關係：1. 確定相關 (certain)；2. 很可能相關 (probable/likely)；3. 可能相關 (possible)
4. 不太可能相關 (unlikely)；5. 不相關 (unrelated)
3. SAE 現況：A 死亡 B 症狀已解除 C 尚未緩解

11. 貴院是否仍擬繼續進行是項計畫？
 是，每____個月將本表報本部。
 否，請敘明理由送部備查。

12. 執行期間所遭遇之問題及困難？

以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞願負法律上應負之責任。

填寫人簽名：_____

單位：_____

日期：____年____月____日

計畫主持人簽名：_____

單位：_____

日期：____年____月____日

人體試驗管理辦法第三條之一修正 修法背景



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

人體試驗管理辦法第三條之一修正條文

國發會全民參與政策提案連署

讓更多病友知道並加入癌症相關人體試驗，不符人體試驗收案標準者，亦應建立管道開放自費接受治療。

大規模開放癌症免疫細胞治療，而非個案申請。

開放癌症免疫細胞治療提供病人多元治療的選擇。



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，有機會以附屬計畫方式參與。

修正條文

說明

第三條之一

醫療機構為治療危及生命或嚴重失能，且國內尚無具有療效之藥品、醫療器材或醫療技術可資適用之特定病人，得就經中央主管機關核准，且累積相當安全數據之人類細胞治療人體試驗，擬訂附屬計畫，連同已核准之原人體試驗計畫影本，依本法第七十八條第三項規定審查通過後，向中央主管機關申請核准使用於符合相當適應症而未能符合原人體試驗受試者資格者。

醫療機構得向前項特定病人收取費用，不適用第十一條規定。但其收取之費額，以足資處理、製造、取得、運送或貯存該特定病人施行人類細胞治療所需藥品、醫療器材或醫療技術之費用為限。

醫療機構不得假藉施行附屬計畫名義，施行常規醫療；亦不得違反經核准附屬計畫內所定收費規定，向特定病人收費。

第一項附屬計畫，應載明下列事項：

- 一 原因、目的。
- 二 方法：包括特定病人之條件、收納方式、人數、實施方式、期間與進度、追蹤及必要之復健計畫。
- 三 可能引起之損害及其救濟措施。
- 四 收費者，其費用之成本分析、項目及金額；有補助者，其補助方式或金額。

前項第二款特定病人之收納人數，不得超過原人體試驗受試者人數。

附屬計畫主持人為原人體試驗計畫主持人；其受試者同意書、計畫之公開、審查、迴避、查核、處分或終止、保存、通報、資料之銷毀或再利用及發表或宣傳，依本法及本辦法相關規定辦理。

- 一 本條新增。
- 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附屬計畫方式參與。

計畫主持人 (第4條)



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

計畫主持人資格

一、領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師

二、最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練

三、最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上

曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受**停業一個月以上**或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。

案例



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

計畫主持人及協同主持人教育時數不足，可否於送本部核准前事後補正。

依人體試驗管理辦法第4條規定略以，主持人應下列資格：(一)領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。(二)最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。(三)最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。

承上，計畫主持人在計畫送審時應檢附人體試驗相關訓練時數證明作為佐證，俾利進行試驗計畫書之實質審查。

案例



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

民眾檢舉○○醫院執行人體試驗案疑有實際執行研究人員與受試者同意書上名單不一致情形。

查研究團隊之執行人員離職，因未完成交接工作而導致試驗偏差，惟該人體研究倫理審查委員會已確實遵照作業程序(SOP)進行處理，尚無違反法規及基準之情事。



管理監督程序

機構函送申請案



函詢
←.....

否
.....→

專業
醫學會
(1週)

是

醫事司收件及
確認試驗性質

函復非人體
試驗之範疇



專家初(複)審(3週)



醫療技術小組技術審查
(每2個月召開)



核准

檢送執行情形報告(3-6個月)/SAE事件提報



繼續進行人體試驗

開放為常規醫療

禁止施行人體試驗

醫事審議委員會
醫療技術小組會議

公告認為特定醫療技術、
檢查、檢驗或醫療技術

人體試驗之成果發表或宣傳 (第15條)



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳。

- 醫療法第84條：**非醫療機構，不得為醫療廣告。**
- 醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則(90.11.22公告)
- 醫療機構接受媒體採訪注意事項(90.11.1公告)

案例



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

醫院於人體試驗執行期間以召開記者會方式發表人體試驗訊息及執行成果。

處分醫院：違反醫療法第79條之1授權所定辦法之監督管理規定，依同法第105條第4項規定，處新臺幣○○萬元罰鍰。

案例



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

民眾檢舉○○大學博士班學生於臉書上公開宣傳人體試驗成果及宣傳

查本案為○○大學博士班學生於臉書上公開宣傳其論文之人體研究案，非醫療法第8條所稱之人體試驗範疇。另針對受試者之招募程序，業於計畫書中敘明將採口頭及網路之方式招募，且已通過該人體研究倫理審查委員會審查，符合人體研究法之規定。

案例



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

為因應人體試驗申請審查逐步朝向無紙化作業方式，其申請與審查之相關資料，審查會是否得以電子檔方式保存。

依電子簽章法第6條第1項及第2項規定，文書依法令之規定應以書面保存者，如其內容可完整呈現，並可於日後取出供查驗者，得以電子文件為之。前項電子文件以其發文地、收文地、日期與驗證、鑑別電子文件內容真偽之資料訊息，得併同其主要內容保存者為限，因此審查會保存人體試驗相關資料，於符合前揭規定之原則下，得以電子檔方式保存及提供調閱。

Thank you for your attention

