檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：洪文怡
聯絡電話：02-27877455
傳真：02-33229527
電子信箱：wyhung0206@fda.gov.tw

受文者：屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

發文日期：中華民國107年7月9日
發文字號：FDA藥字第1070014500號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴會函請就「藥品臨床試驗受試者招募原則」釋疑乙案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴會107年4月17日研字第107015號函。

二、旨揭「藥品臨床試驗受試者招募原則」於96年6月6日衛署藥字第09603174637號公告發布，為充分確保參與藥品臨床試驗受試者權益，俾供執行藥品優良臨床試驗準則第83條第3款招募受試者之參據，合先敘明。

三、依貴會來文詢問內容，本署原則回復如下，惟仍尊重各醫療機構人體試驗委員會依實際個案內容之倫理審查結果：

(一)「該招募原則第四點『招募廣告得刊載下列內容....』，請問此處『得刊載下列內容』，意旨下列七點內容須同時刊載，或是可依需求選擇刊載內容」：旨揭原則第四點，意指受試者招募廣告中建議刊載之內容，並無規範必須將所列項目全部納入之意涵。惟仍建議招募廣告中應載明聯繫諮詢管道，以利有意願受試者詢問試驗內容及權益維護有關事宜。

1070014500

(二)「臨床試驗皆須經醫院倫理委員會核准才能執行，請問醫院倫理委員會臨床試驗核准字號資訊是否可揭露於招募廣告?」：在各醫療機構人體試驗委員會同意前提下，可將其臨床試驗核准字號資訊載於招募廣告，惟仍請注意依循旨揭原則第五點，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，誤導受試者對試驗潛在風險之認知。

(三)「隨著科技進步，傳播媒介漸趨多元，傳播方式的變革，亦使得傳播速度越來越快。若招募廣告可刊載於平面廣告、電子媒體與社群網站，勢有更好的招募效果，請問招募廣告以平面廣告、電子媒體或社群網站等方式刊載是否適宜?」：

1、依據旨揭原則，受試者招募廣告之內容須經人體試驗委員會核准後始得刊登，且不得刊登於國中以下校園。另為加強未成年人之保護，99年11月15日署授食字第0991414331號函說明，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，受試者招募廣告不得於高中校園內刊登。

2、另，99年10月11日衛署醫字第0990264204號函及99年10月21日署授食字第0991413169號函規範，受試者招募方式及內容應經人體試驗委員會審查通過後始得刊登，且不應假藉求職或以記者會等方式招募受試者。

3、綜上，對於受試者招募廣告刊登處所，應以符合上述規定為原則，即不得於高中以下校園、記者會及打工求職資訊分享為目的之社群網站刊登。至於是否可刊

載於平面廣告、電子媒體與公開之社群網站，於該招募廣告內容已通過人體試驗委員會審查之前提下，原則不予限制。

正本：中華民國開發性製藥研究協會

副本：台灣藥物臨床研究協會、財團法人天主教靈醫會羅東聖母醫院、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、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、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、輔英科技大學附設醫院、安泰醫療社團法人安泰醫院、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、財團法人國家衛生研究院、台灣臨床研究倫理審查學會、財團法人醫藥品查驗中心、台灣研發型生技新藥發展協會 電子公文交換章 2018-07-09 09:31:09