

人體試驗

臺中縣衛生局 函

機關地址：42053 台中縣豐原市中興路 136 號

聯絡人及電話：吳世竹04-25265394轉3330

傳真電話：(04)25280825

電子郵件信箱：310@mail.hbtc.gov.tw

412

大里市東榮路483號

受文者：仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院

發文日期：中華民國99年10月14日

發文字號：衛醫字第0990037661號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：重申醫療機構施行人體試驗或人體研究，應確實遵守行政院衛生署96年6月6日衛署藥字第0960317637號公告「臨床試驗受試者招募原則」辦理受試者招募，招募方式及內容並應經行政院衛生署訪視合格之審查會(即人體試驗/研究倫理委員會)審查通過後，始得刊登，請 查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署99年10月11日衛署醫字第0990264204號函辦理。
- 二、民眾參與人體試驗或人體研究乃屬增進醫學新知、促進藥物發展、提高醫學技術、致力提升大眾福祉之行為，醫療機構不應假藉求職或以記者會等方式招募受試者，招募內容亦應確實遵守「臨床試驗受試者招募原則」。
- 三、請貴院審查會確實依人體試驗管理辦法第7條及第9條規定，嚴審招募廣告，並不定期查核計畫主持人是否擅自變更招募內容。違反上開規定者，將依醫療法第105條第4項規定「違反中央主管機關依第七十九條之一授權所定辦法有關監督管理或查核事項之規定者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，有安全或損害受試者權益之虞時，另得令其終止人體試驗；情節重大者，並得就其全部或一部之相關業務或違反規定之科別、服務項目，處一個月以上一年以下停業處分」重處。

四、確保人體試驗或人體研究相關品質及保障受試者權益，請貴院確實依上開規定辦理，如有發現違規事件，將依法查處轉請行政院衛生署辦理。

正本：天心中醫醫院、大同中醫醫院、順安醫院、陽光精神科醫院、達明眼科醫院、新菩提醫院、清海醫院、神岡童醫院、協和醫院、福平醫院、新惠生醫院、漢忠醫院、豐安醫院、明德醫院、清濱醫院、賢德醫院、杏豐醫院、泰安醫院、忠港醫院、祥恩醫院、大雅澄清醫院、烏日澄清醫院、太平澄清醫院、本堂澄清醫院、霧峰澄清醫院、東勢鎮農會附設農民醫院、清泉醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院台中分院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、李綜合醫療社團法人大甲李綜合醫院、國軍台中總醫院附設民眾診療服務處、行政院衛生署豐原醫院、中國醫藥大學附設醫院豐原分院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院

副本：醫事管理科

局長 陳南松

本案依分層負責規定授權
主管科長決行