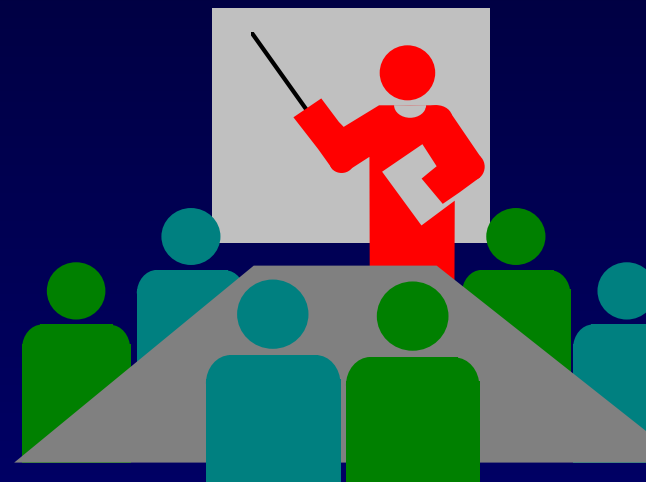


增進病患安全研討會

衛生署藥物審議委員會

郭英調



倫理在臨床醫學之應用領域

醫療服務

(臨床倫理)

- 器官移植
- 安寧醫療
- 醫病關係
- 同儕關係

研究

(研究倫理)

- IRB審查

教學

(教學倫理)

- 同儕關係
- 師生關係
- 不當要求

病患安全在臨床之領域

醫療服務

(臨床倫理)

安全之醫療
作業。

研究

(研究倫理)

成為研究對象
之安全考量。

教學

(教學倫理)

成為教學內容
之安全考量。

名詞定義

- ◆ 臨床試驗
- ◆ 人體試驗
- ◆ 臨床研究

人體試驗之範圍

醫療法第七條

本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、藥品或醫療器材之試驗研究。

赫爾辛基宣言

(Declaration of Helsinki)

涉及人體醫學實驗的倫理原則。

- 世界醫學會於1964年發表。
- 經多次修正，最新為 2000年版。
- 有中文翻譯版。

人體試驗之範圍

赫爾辛基宣言

1. 世界醫學會制定赫爾辛基宣言，作為醫師及醫學研究人員在人體試驗時之倫理指導原則。而所謂人體試驗之對象即包涵任何可辨識之人體組織或資料。

人體試驗之必要性

赫爾辛基宣言

4. 醫學之進步奠基於科學研究，
而此研究終究必須有部份仰賴
以人為受試驗者。

臨床試驗範圍

狹義



廣義

- A. 需向政府主管機關報備的研究(e. g. 新藥品、新醫療技術的研究)
- B. 上市後藥品/器材試驗(3B、PMS study)
- C. 以人為對象的研究(含社會學的調查研究)
- D. 與人有關的研究(含由人體取得，已離開人體的組織或資料分析)

臨床試驗管理

狹義



廣義

- A. 需經IRB核准，且向政府主管機關報備核准後方能進行，完成後可能有GCP查核。
- B. 需經IRB核准。
- C. 有些需經IRB核准(依funder要求)。
- D. 有些需經IRB核准(依funder要求)。

衛生署對臨床試驗之說明函

- 如未涉及新藥且非供查驗登記用之臨床試驗案，由試驗醫院依醫療法相關規定自行列管，人體試驗委員會審查通過後即可執行，免報署核備。

藥事法對新藥之定義

- 確定

- 新成分。
- 新複方。
- 新使用途徑。

- 不確定

- 新劑型。(需考量其他公告)
- 新適應症。(需考量其他公告)

衛生署對臨床試驗之說明函

- 人體試驗委員會對所有人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全。

研究需符合科學原則

赫爾辛基宣言

- 11.任何涉及人體實驗之醫學研究，必須依循普遍接受之科學原則，並奠基於對科學文獻之徹底瞭解，相關資訊之掌握，及適當的研究數據及動物實驗。

衛生署對臨床試驗之說明函

- 人體試驗委員會的權責與管理，應符合衛生署公告之「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」之相關規定，並依據「藥品優良試驗規範」之規定善盡保護受試者之責任。

臨床試驗範圍

狹義



廣義

- A. 需向政府主管機關報備的研究
- B. 上市後藥品/器材試驗
- C. 以人為對象的研究
- D. 與人有關的研究

上市後監測調查

- 藥物安全監視管理辦法(草案)
- 嚴重藥物不良反應通報辦法(草案)

藥物安全監視管理辦法(草案)

- 適用範圍：安全監視期間自發證起五年。
- 監視期間應積極收集國內外使用之安全資料。
- 各醫療院所不得要求個別進藥或臨床試用。