

Updated in Laws and Regulations applied
to clinical researches in Taiwan
台灣人體研究之相關法規

人體試驗相關法規

- 一般法律 **General Law**
- 行政命令 **Regulations**
- 基準 **Guideline**

人體試驗相關一般法律

- 民法Civil Law：損害賠償 compensation
- 刑法Criminal Law：傷害、過失
- 電腦處理個人資料保護法 Computer-Processed Personal Data Protection Law (Aug 1, 1995)
- 醫療法 Medical Care Act Articles 8, 78, 79, and 80 (Feb 5, 2005)
- 醫師法 Physician Act

過失

- 刑法第14條：行為人雖非故意，但按其情節應注意，能注意而不注意為過失。

刑事責任

- 刑法第二百七十六條第二項
 - 業務過失致死罪
 - 五年以下有期徒刑或拘役，得併科三千元以下罰金
- 刑法第二百八十四條第二項
 - 業務過失傷害罪/業務過失致重傷罪
 - 一年以下有期徒刑，拘役或一千元以下罰金
 - 三年以下有期徒刑，拘役或二千元以下罰金
- 刑法第二百十五條
 - 業務上文書登載不實罪
 - 三年以下有期徒刑，拘役或五百元以下罰金

民事責任

- 侵權行為損害賠償責任(民法第一百八十四條)
 - 因故意或過失，不法侵害他人之權利者，負損害賠償責任。故意以背於善良風俗之方法，加損害於他人者亦同。
 - 違反保護他人之法律，致生損害於他人者，負賠償責任。但能證明其行為無過失者，不在此限。

醫療法第八條 Medical Care Act

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。

醫療法第七十八條

為提高國內醫療技術水準及醫療，或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央衛生主管機關核准，或經中央衛生主管機關委託者，得施行人體試驗。非教學醫院不得施行人體試驗。

醫療法

- 醫療法第79條

- 醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；受試驗者為無行為能力或限制行為能力人，應得其法定代理人之同意。
- 前項書面，醫療機構應記載下列事項，並於接受試驗者同意前先行告知：
 - 一、試驗目的及方法。
 - 二、可能產生之副作用及危險。
 - 三、預期試驗效果。
 - 四、其他可能之治療方式及說明。
 - 五、接受試驗者得隨時撤回同意。

醫療法第八十條

- 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。
- 醫療機構於人體試驗施行完成時，應作成試驗報告，報請中央主管機關備查。

醫師法

第二十五條（移付懲戒之情形）

醫師有下列情事之一者，由醫師公會或主管機關移付懲戒：

- 一、業務上重大或重複發生過失行為。
- 二、利用業務機會之犯罪行為，經判刑確定。
- 三、非屬醫療必要之過度用藥或治療行為。
- 四、執行業務違背醫學倫理。
- 五、前四款及第二十八條之四各款以外之業務上不正當行為。

行政命令 Regulations

- 醫療法施行細則 --95年6月20日公告The Enforcement rules of the Medical Care Act Jun 20,2006
- 藥品優良臨床試驗準則--94年1月7日公告 Guideline for Good Clinical Practice (1996,2001, Jan 7, 2005)

醫療法施行細則第二條

本法第八條所稱新醫療技術，指下列各款情形之一：

- 一、以藥品或醫療器材以外之物質，植入或移植人體施行治療，其安全或療效未經證實者。
- 二、以新程序或新方法施行者。
- 三、其他在國外已施行於人體，中央主管機關認在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。

本法第八條所稱新藥品，指下列各款情形之一：

- 一、新成分、新療效複方或新使用途徑之藥品。
- 二、其他在生產國已核准使用於人體之藥品，中央主管機關認在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。

本法第八條所稱新醫療器材，指下列各款情形之一：

- 一、新原理、新結構、新效能或新材料之醫療器材。
- 二、其他在生產國已核准使用於人體，中央主管機關認在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。

醫療法施行細則第五十四條

醫療機構依本法第七十八條第一項規定擬定之人體試驗計畫，應載明下列事項：

一、試驗主題。

二、試驗目的。

三、試驗方法：

（一）接受試驗者標準、招募方法及數目。

（二）試驗設計及進行方法。（三）試驗期限及進度。（四）追蹤或復健計畫。（五）評估及統計方法。

四、接受試驗者同意書內容。

醫療法施行細則第五十四條

- 五、試驗主持人及主要協同人員之學、經歷及其所受訓練之背景資料。
- 六、國內或國外之實驗室、動物實驗或其他研究，已發表之文獻報告。
- 七、在國外主要國家已核准進行人體試驗者，其證明文件。
- 八、所需藥品或儀器設備，包括必須進口之藥品或儀器名稱、數量。
- 九、預期試驗效果。
- 十、可能傷害及處理。

醫療法施行細則第五十五條

- 中央主管機關得將本法第七十八條第一項規定核准教學醫院所擬定人體試驗計畫之權限，委託相關團體為之。

醫療法施行細則第五十六條

醫療機構依本法第七十九條第一項所定書面同意之取得及第二項所定告知，應符合下列規定：

- 一、書面同意及告知之內容，應以接受試驗者或其法定代理人可理解之方式為之。
- 二、應給予充分時間考慮。
- 三、不得以脅迫或其他不正當方法為之。

醫療機構於人體試驗期間，應依接受試驗者或其法定代理人之需要，隨時說明人體試驗相關問題。

醫療法施行細則第五十七條

醫療機構依第七十九條第一項規定施行人體試驗時，對不同意或撤回同意施行人體試驗者，仍應施行常規治療，不得減損其正當醫療權益。

國內GCP公佈時間

- 藥品優良臨床試驗規範 Guideline
 - 八十五年11月20日公布 1996
 - 九十年9月20日修正公布公布 2001
- 藥品優良臨床試驗準則regulation
 - 九十四年1月6日頒佈 2005

基準Guideline (31)

- **人體研究倫理政策指引 - 96年7月17日公告 Ethical guidelines for Human Research. July 17, 2007**
- **體細胞治療人體試驗申請與操作規範 92年11月4日公告 Operation Guideline for Somatic Cell therapy Nov 4,2003**
- **人體細胞組織優良操作規範91年12月13日公告 Regulation of Human cell and Tissue-Based Products. Dec. 13, 2002**

- **基因治療人體試驗申請與操作規範 86, 91.9.13**
Operation Guideline for Genetic therapy clinical trial.
Sep.13, 2002
- **臍帶血收集及處理作業規範91年1月18日公告**
Guideline for umbilical blood collection and
operation. Jan. 18,2002
- **胚胎幹細胞研究的倫理規範-91年2月8日公告Ethical**
Guideline for embryonic stem cell 2002/2/19

- **研究用人體檢體採集與使用注意事項 - 95年8月18日公告**
Guidelines for Collection and Use of Human Specimens for Research Date: Aug 18, 2006
- **臨床試驗受試者招募原則 - 96年6月6日公告**
Guidelines for recruitment of clinical trial subject
Date: June 6, 2007
- **醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準 - 92年11月12日公告**
Operational Guidelines for clinical trial Committees of medical institute. Date: Nov 12, 2003
(revised from WHO : Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research)

- 「醫師與廠商間關係」守則- 95年9月8日公告
Guidelines for relationship between medical doctor and industry. Sep 8, 1996
- 「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」90.11.12 Ethical guideline for announcement of research result. Nov 12. 2001

- 醫療器材優良臨床試驗基準 - 96年5月30日公告
Guideline for Good Clinical Practice of medical device. May 30, 2007
- 藥品臨床試驗一般基準 General guidelines for pharmaceutical clinical trial
- 腎功能不全病患之藥動學試驗基準 91年7月公告
Guidance for pharmacokinetics inpatients with renal impairment function. July 2002

- 小兒族群的藥動學試驗基準 Guidance for studies of drugs in support of special populations :Pediatrics
- 年老病患的藥品臨床試驗基準 Guidance for studies of drugs in support of special populations :Geriatrics
- 肝功能不全病患的藥動學試驗基準 Guidance for pharmacokinetics in patients with hepatic impairment function.

- 銜接性試驗基準91年5月公告. Ethnic factors in the acceptability of foreign clinical data. May 2002
- 藥品生體可用率及生體相等性試驗基準. 95年5月17日公告. Guidance for Bioequivalence and Bioavailability studies of pharmaceuticals. May 17, 2006

- 執行國內藥品臨床試驗主持人資格條件 - 96年
5月18日公告Qualification for investigator of
Drug Clinical Trial.

96年5月18日公告

執行國內藥品臨床試驗主持人至少須符合以下資格條件：

- 須為專科醫師。
- 三年內未受醫師法第25條醫師懲戒之確定處分。
- 三年內未曾於擔任試驗主持人時，因重大或持續違反GCP者。
- 每3年參加醫學倫理相關課程不得少於9小時。

- 醫療機構人體試驗委員會得快速審查之案件範圍 95年2月3日公告Types of clinical trials that could be expedited reviewed by IRB. Feb 3 2006.

- 癌症治療藥品臨床試驗基準Guidelines of drug clinical trials of malignant disease.
- 感染症治療藥品臨床試驗基準Guidelines for drug clinical trials of infectious disease

- 內分泌及新陳代謝治療藥品臨床試驗基準 Guidelines for drug clinical trials of drugs in endocrine and metabolic disease
- 植物抽取新藥臨床試驗基準 Guidelines for clinical trials of extract.
- 核醫放射性藥品臨床試驗基準 Guidelines for radioactive drug clinical trial
- 心血管治療藥品臨床試驗基準 Guidelines for drug clinical trials in cardiovascular disease.

- **藥品臨床試驗受試者同意書範本96年5月30日公告**
Examples of informed consent for pharmaceutical clinical trial. May 30, 2007
- **臨床試驗報告之格式及內容基準 - 92年4月14日**
Structure and contents of Clinical Trial Report. Apr.14, 2003
- **藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引**
Guidance for informed consent form of pharmacogenetic research (2005)

- 藥品臨床試驗計畫書主要審查事項 Major Review items in Clinical trials of pharmaceuticals