

正本

檔 號：

保存年限：

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 函

地址：220新北市板橋區三民路二段31號5樓

承辦人：吳芝蓉

電話：8964-3000#3050

傳真：2963-4033

電子信箱：chih.wu@jct.org.tw

41265

臺中市大里區東榮路483號

受文者：仁愛醫療財團法人大里仁愛
醫院人體試驗委員會

發文日期：中華民國110年7月1日

發文字號：醫評字第1100100170號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：有關辦理本（110）年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業之資料填報及繳交說明，請查照。

說明：

- 一、依據110年5月19日依衛部醫字第1100013737號公告「人體研究倫理審查委員會查核作業程序」，辦理本年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業。
- 二、本年度不定時追蹤查核作業書面資料繳交期限自即日起至7月30日止，其相關表件繳交期限截止後，即不再受理抽換及補件作業。
- 三、前開填報文件請檢附電子檔（word檔及PDF檔）及佐證資料（PDF檔），並於7月30日（五）前寄至本會工作小組信箱（irb-ec@jct.org.tw）。逾期未完成繳交者，由衛生福利部依據人體研究法第18條辦理。
- 四、本年度不定時追蹤查核作業資料填報說明，請至本會官網下載參閱（路徑：醫策會官網＞評鑑與訪查＞人體研究倫理審查委員會查核＞申請流程及資料＞附件下載）。
- 五、配合查核作業電子化，有關「110年度審查會建議改善情

收 文

2021-07-05

形評量表」，本會將以電子郵件方式提供審查會下載，
如未收到本會電子郵件通知，敬請來信（電）洽詢。

正本：查核合格效期內之人體研究倫理審查委員會

副本：衛生福利部

董事長 **林啓禎**

裝



線

臨床試驗受試者招募原則(草案)

- 一、本原則依藥品優良臨床試驗作業準則第八十三條訂定之。
- 二、臨床試驗受試者招募廣告(下稱招募廣告)應經人體臨床試驗委員會核准使得刊登。
- 三、招募廣告得刊載下列內容：
 1. 試驗主持人姓名及地址。
 2. 試驗機構名稱及地址。
 3. 試驗目的或試驗概況。
 4. 主要納入及排除條件。
 5. 試驗之預期效益。
 6. 受試者應配合事項。
 7. 試驗聯絡人及聯絡方式。
- 四、招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字：
 1. 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。
 2. 宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。
 3. 宣稱或暗示受試者將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質。
 4. 強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。
 5. 強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准。
 6. 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。
 7. 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。
 8. 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。
- 五、招募廣告不得於高中以下校園內、記者會及打工求職資訊分享為目的之社群網站刊登。
- 六、招募廣告內容經人體試驗委員會審查通過，刊載於平面廣告、電子媒體與公開之社群網站，原則不予限制。
- 七、招募廣告刊登須加註人體試驗委員會審查核准日期及廣告文件版本日期，並註明轉載(貼)不得修改內容。