

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 書函

地址：10341台北市大同區塔城街36號

傳 真：(02)85906061

聯絡人及電話：邱小姐(02)85906666轉6664

電子郵件信箱：md0985@doh.gov.tw

受文者：行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院

發文日期：中華民國102年3月26日

發文字號：衛署醫字第1020269433號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告掃描檔（含附件）1份（1020269433-1.doc、1020269433-2.pdf，共2個電子檔案）

主旨：檢送本署102年3月26日衛署醫字第1020269432號公告預告修正「人體試驗管理辦法」第五條修正草案總說明及條文對照表各1份，請 查照並轉知所屬，如有意見者，請依公告事項第4點辦理。

正本：各直轄市及縣市衛生局、台灣醫院協會、臺灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣教會醫療院所協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、臺灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、社團法人中華民國學名藥協會、社團法人台灣臨床藥學會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市生物技術服務商業同業公會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、台北市立萬芳醫院—委託財團法人私立臺北醫學大學辦理、臺北醫學大學附設醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人徐元智先生醫藥基金會附設亞東紀念醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、財團法人彰化基督教醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人醫學研究倫理基金會、財團法人國家衛生研究院、財團法人醫藥品查驗中心、本署各醫院、本署醫院管理委員會、本署科技發展組、行政院衛生署食品藥物管理局、行政院衛生署中醫藥委員會

副本：本署法規委員會、本署企劃處（均含附件）



裝

訂

線

102/03/26
17:25:35

行政院衛生署

擬

- 一、衛生署於 102 年 3 月 26 日公告預告修正「人體試驗管理辦法」第五條招募成年或已結婚未成年之受試者，主持人取得其關係人至少一人同意之順序；修正依據為醫療法第 79 條之 1，修改後之同意之順序為：(1) 配偶。(2) 成年子女。(3) 父母。(4) 兄弟姊妹。(5) 祖父母。(6) 最近一年有同居事實之其他親屬。
- 二、對於公告內容有任何意見或修正建議者，請於 7 日內陳述意見或洽詢衛生署醫事處。
- 三、文陳閱奉核後，公告院內公文系統及本會網頁周知。

裝

人體試驗管理辦法
契約醫師 梁利達 021
1120
人體試驗管理辦法
副主任委員 李學和 020
1120

決行
人體試驗管理辦法
主任委員 許正圓 024
1120

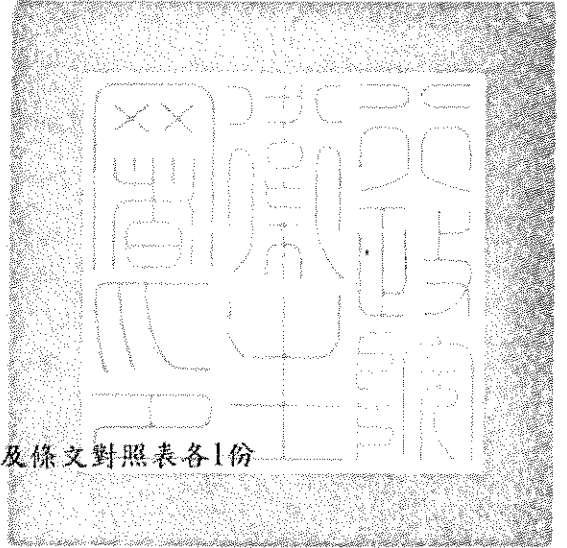
如權



線



行政院衛生署 公告



發文日期：中華民國102年3月26日

發文字號：衛署醫字第1020269432號

附件：「人體試驗管理辦法」第五條修正草案總說明及條文對照表各1份

主旨：預告修正「人體試驗管理辦法」第五條條文草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：行政院衛生署。
- 二、修正依據：醫療法第七十九條之一。
- 三、「人體試驗管理辦法」第五條條文修正草案，如附件。本案另載於本署網站之衛生法令查詢系統（網址：<http://dohlaw.doh.gov.tw/Chi/Default.asp>）。
- 四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起7日內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：行政院衛生署醫事處
 - (二)地址：臺北市塔城街36號
 - (三)電話：02-85906664
 - (四)傳真：02-85906061
 - (五)電子信箱：md0985@doh.gov.tw

署長 邱文達

人體試驗管理辦法第五條修正草案總說明

為提高國內醫療技術水準或預防疾病之需要，醫療法第七十八條至八十條已明定教學醫院施行人體試驗應遵循之規範，惟隨時代之變遷，個人權益之保護亦日受關注。為健全人體試驗管理規定，保障人體試驗受試者之權益，落實人體試驗倫理原則，業通盤檢討修正醫療法相關規定，於九十八年五月二十日修正公布施行，並依據第七十九條之一條規定業於九十八年十二月十四日訂定本辦法。

現行涉及人體試驗與研究的法規包含醫療法、藥事法、人體研究法、人體生物資料庫管理條例，人體研究法於一百年十二月二十八日公布施行，由於現行研究者取得受試者之關係人同意順序略有不同，為利研究者遵循，調整現行取得受試者之關係人同意順序，修正本辦法第五條第一項依醫療法第七十九條第一項但書招募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依序取得其關係人之同意順序。

人體試驗管理辦法第五條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第五條 依本法第七十九條第一項但書召募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序取得其關係人<u>至少一人</u>之同意：</p> <p>一、配偶。</p> <p>二、成年子女。</p> <p>三、父母。</p> <p>四、兄弟姊妹。</p> <p>五、祖父母。</p> <p>六、最近一年有同居事實之其他親屬。</p> <p><u>前項第一款至第五款關係人之同意，以有同居事實者優先。</u></p> <p><u>第一項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。</u></p>	<p>第五條 依本法第七十九條第一項但書召募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序取得其關係人之同意：</p> <p>一、配偶。</p> <p>二、父母。</p> <p>三、同居之成年子女。</p> <p>四、<u>與受試者同居之祖父母。</u></p> <p>五、<u>與受試者同居之兄弟姊妹。</u></p> <p>六、最近一年有同居事實之其他親屬。</p> <p>前項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。</p>	<p>一、現行涉及人體試驗與研究的法規包含醫療法、藥事法、人體研究法、人體生物資料庫管理條例，人體研究法於一百年十二月二十八日公布施行，由於現行研究者取得受試者之關係人同意順序略有不同，為使能統一取得受試者之關係人同意順序，爰修正本辦法第五條第一項依醫療法第七十九條第一項但書召募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依序取得其關係人之同意順序。</p> <p>二、修正本條第二項，並將現行第二項條文移列至第三項。</p> <p>三、新增第二項條文。</p>