	文件名稱	文件編號			
		版次	頁次	1/3	
	人體試驗相關醫療法規	制定日期	97.11.01		
		修訂日期			

摘錄『人體試驗』相關法令條文：

1. 醫療法：

- 第 7 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。
- 第 56 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。
- 第 57 條 教學醫院施行人體試驗時，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。
- 第 79 條 教學醫院違反第五十六條第一項或第五十七條之規定者，由中央衛生主管機關處二萬元以上五萬元以下罰鍰。其情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分。非教學醫院違反第五十六條第二項規定者，由中央衛生主管機關處五萬元以上二十萬元以下罰鍰。其情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或撤銷其開業執照。
- 第 80 條 醫療機構違反第四十四條第二項、第四十六條第一項、第四十九條、第五十六條或第五十七條規定之一者，除依第七十七條、第七十九條規定處罰外，對其行為人亦處以各該條之罰鍰。其觸犯刑法者，並移送司法機關辦理。前項行為人如為醫師，並依醫師法懲處之。

2. 公告醫療法第七條所指人體試驗所稱新醫療技術、藥品及醫療器材之範圍：


公告事項：


一、所稱新醫療技術係指下列情形：

- (一)在國內或國外業經實驗室或動物實驗研究，有相當文獻發表，可在人體施行試驗之醫療技術。
- (二)在國外主要國家仍在人體試驗階段之醫療技術。
- (三)經中央衛生主管機關公告須施行人體試驗之醫療技術。

二、所稱新藥品、醫療器材，指未經中央衛生主管機關許可查驗登記之下列藥品成分或醫療器材：

- (一)在國內或國外業經實驗室及動物實驗研究，有相當文獻發表，可在人體施行試驗之藥品成分或醫療器材。
- (二)在國外主要國家仍在人體試驗階段之藥品成分或醫療器材。
- (三)生產國已核准上市，但其安全性與療效未經我國認可，尚須施行人體試驗之藥品成分或醫療器材。供新療效複方或新使用途徑之藥品，視同新藥品。

	文件名稱	文件編號			
		版次	頁次	2/3	
	人體試驗相關醫療法規	制定日期	97.11.01		
		修訂日期			
<p>三、前述第一項第三款所稱經中央衛生主管機關公告須施行人體試驗之項目暫定為：肝臟移植手術、心臟移植手術、人工耳蝸植入手術及正子放射性同位素電腦斷層攝影檢查。</p> <p>3.醫療法施行細則：</p> <p>第 2 條 本法第七條所定於人體施行新醫療技術、藥品或醫療器材之試驗研究，以合於左列情形之一者為限：</p> <p>一、在國內或國外業經實驗室、動物實驗研究，有相當文獻發表者。</p> <p>二、國外主要國家在人體試驗階段者。</p> <p>三、其他經中央衛生主管機關認可者。</p> <p>第 3 條 在國外已施行於人體之醫療技術，中央衛生主管機關認為仍有施行人體試驗之必要者，得預先公告之。在生產國已核准使用於人體之藥品或醫療器材，其醫療效能或安全性未經證實者，中央衛生主管機關在核准查驗登記前，得令其施行人體試驗。</p> <p>第 50 條 教學醫院依本法第五十六條第一項規定擬定之人體試驗計畫，應載明左列事項：</p> <p>一、試驗主題。</p> <p>二、試驗目的。</p> <p>三、試驗方法：</p> <p style="padding-left: 40px;">接受試驗者標準及數目。</p> <p style="padding-left: 40px;">試驗設計及進行方法。</p> <p style="padding-left: 40px;">試驗期限及進度。</p> <p style="padding-left: 40px;">追縱或復健計畫。</p> <p style="padding-left: 40px;">評估及統計方法。</p> <p>四、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。</p> <p>五、有關文獻報告及其證明文件。</p> <p>六、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。</p> <p>七、預期試驗效果。</p> <p>八、可能傷害及處理。</p> <p>前項計畫，教學醫院應先提經有關醫療科技人員、法律專家及社會工作人員會同審查通過後，報請中央衛生主管機關核准，計畫變更時亦同。</p> <p>第 51 條 中央衛生主管機關得於人體試驗施行期間，命教學醫院提出試驗情形報告，認有安全之虞者，得停止其試驗。教學醫院於人體試驗完成時，應製作試驗報告，報請中央衛生主管機關核備。</p>					

	文件名稱	文件編號			
		版次	頁次	3/3	
	人體試驗相關醫療法規	制定日期	97.11.01		
		修訂日期			
<p>第 52 條 教學醫院依本法第五十七條規定取得接受試驗者或其法定代理人之同意，應作成書面，並載明左列事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 					