

## 臨床試驗受試者招募原則

中華民國 110 年 10 月 26 日衛授食字第 1101409136 號公告

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)應經人體試驗委員會(倫理審查委員會)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. 受試者應配合事項。
6. 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。
5. 強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會(倫理審查委員會)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、招募廣告除顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗外，不得以下列方式刊登或轉載(貼)：

1. 高中以下校園內。
2. 記者會
3. 打工求職資訊分享為目的之社群網站。

六、招募廣告內容經人體試驗委員會(倫理審查委員會)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(倫理審查委員會)審查核准及廣告文件版本日期，且轉載(貼)不得修改內容。