

醫 療 法 施 行 細 則

76年8月7日 衛署醫字第674946號令發布
87年4月1日 衛署醫字第87015288號令修正發布
88年9月10日 衛署醫字第88051812號令修正發布
88年11月15日 衛署醫字第88068322號令修正發布
89年3月27日 衛署醫字第89013910號令修正發布
90年3月27日 衛署醫字第900016797號令修正發布
95年6月20日 衛署醫字第0950200952號令修正發布

第 2 條 本法第 8 條所定於人體施行新醫療技術所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術，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。

第 52 條 本法第七十三條第二項及第七十四條所定轉診病歷摘要、病歷摘要，應載明下列事項：

- 一、病人之個人基本資料。
- 二、主訴。
- 三、病史。
- 四、理學檢查、實驗室檢查、放射線檢查或超音波檢查之主要發現。
- 五、診斷。

六、治療經過，包括最近用藥或服用中之藥物與過去手術名稱及日期等。

七、注意事項、出院後醫囑或建議事項。

八、轉診病歷摘要並應載明轉診目的及建議轉診院所科別。

醫院、診所開具前項轉診病歷摘要及病歷摘要時，應作成複製本併同病歷保存；收受轉診病歷摘要及病歷摘要時，應將其併同病歷保存。

第 54 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。

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。

第 55 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。

第 56 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。

第 57 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。