

人體試驗管理辦法第三條之一總說明

依醫療法第七十九條之一條規定，有關人體試驗之申請程序、審查作業基準及利益迴避原則、資訊揭露、監督管理、查核、其他告知內容等事項，由中央主管機關定之。因此，衛生福利部(前行政院衛生署)於九十八年十二月十四日發布「人體試驗管理辦法」(以下稱本辦法)，以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。

為有效率地執行高品質的人體試驗，並對於特定情況病人族群，醫療機構得申請人體試驗附屬計畫，提供病人參與附屬計畫之機會，爰新增醫療機構為治療危及生命或嚴重失能，且國內尚無具有療效之藥品、醫療器材或醫療技術可資適用之**特定病人**，得就經中央主管機關核准，且累積相當安全數據之人類細胞治療人體試驗，擬訂附屬計畫，向中央主管機關申請核准使用於符合相當適應症而未能符合原人體試驗受試者資格者之規定。(修正條文第三條之一)

人體試驗管理辦法第三條之一條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第三條之一</p> <p>醫療機構為治療危及生命或嚴重失能，且國內尚無具有療效之藥品、醫療器材或醫療技術可資適用之特定病人，得就經中央主管機關核准，且累積相當安全數據之人類細胞治療人體試驗，擬訂附屬計畫，連同已核准之原人體試驗計畫影本，依本法第七十八條第三項規定審查通過後，向中央主管機關申請核准使用於符合相當適應症而未能符合原人體試驗受試者資格者。</p> <p>醫療機構得向前項特定病人收取費用，不適用第十一條規定。但其收取之費額，以足資處理、製造、取得、運送或貯存該特定病人施行人類細胞治療所需藥品、醫療器材或醫療技術之費用為限。</p> <p>醫療機構不得假藉施行附屬計畫名義，施行常規醫療；亦不得違反經核准附屬計畫內所定收費規定，向特定病人收費。</p> <p>第一項附屬計畫，應載明下列事項：</p> <p>一、原因、目的。</p> <p>二、方法：包括特定病人之條件、收納方式、人數、實施方式、期間與進度、追蹤及必要之復健計畫。</p> <p>三、可能引起之損害及其救濟措施。</p> <p>四、收費者，其費用之成本分析、項目及金額；有補助者，其補助方式或金額。</p> <p>前項第二款特定病人之收納人數，不得超過原人體試驗受試者人數。</p> <p>附屬計畫主持人為原人體試驗計畫主持人；其受試者同意書、計畫之公開、審查、迴避、查核、處分或終止、保存、通報、資料之銷毀或再利用及發表或宣傳，依本法及本辦法相關規定辦理。</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、對於特定情況病人族群，醫療機構可向中央主管機關申請人體試驗之附屬計畫，以提供此類無法納入主人體試驗收案條件的病人，有機會以附屬計畫方式參與。</p>