



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

人體研究受試者招募管理程序書

文件編號：總院-人試委-共用-2-00033

版 次：02

制訂日期：2024-01-01

修訂日期：2024-11-14

擬案單位：人體試驗委員會

訂修廢者	審 核	核 准
邱碧宇	SOP 修訂小組	邢中熹

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。

[illegible]



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00033	文件 名稱	人體研究受試者招募 管理程序書	頁次	1/7
				版次	02 版

1.目的

規範人體試驗委員會(以下簡本委員會)審查人體研究計畫招募受試者之方法、廣告文宣與給予受試者的報酬之作業程序，以確保受試者的選擇符合公平正義的原則。

2.適用範圍

2.1 受試者的選擇與招募方式，必須秉持公平的原則，不得以脅迫或不當影響受試者參加意願的方式為之。

2.2 所有招募受試者的策略，包括平面廣告與多媒體等，都必須先經過審核。

2.3 本委員會應審查給予受試者的報酬金額、方式與時程規畫，以確保該報酬不會對受試者造成脅迫或不當影響。

3.參考文件

3.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific , August 2003

3.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

3.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research , WHO 2011

3.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 衛部醫字第 1071661626 號，07 May, 2018

3.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013

3.6 醫療法 總統華總一義字第 10900003861 號，15 Jan, 2020

3.7 人體試驗管理辦法 衛生福利部 衛部醫字第 1051662154 號，14 Apr, 2016

3.8 人體研究法 總統華總一義字第 0700143921 號，02 Jan, 2019



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00033	文件 名稱	人體研究受試者招募 管理程序書	頁次	2/7
				版次	02 版

3.9 藥品優良臨床試驗作業準則 衛部醫字第 1051662154 號，28 Aug, 2020

3.10 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告)，18 Feb, 2004

3.11 醫療器材優良臨床試驗管理辦法 衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，09 Apr, 2021

3.12 醫療器材管理法 總統華總一義字第 10900004021 號，15 Jan, 2020

4.名詞定義

4.1 人體研究計畫

涵蓋人體研究、臨床試驗及人體試驗等研究計畫。

4.2 經濟弱勢

失業或是依據內政部公告之低收入戶標準，領有政府救濟金者。

4.3 教育弱勢

文盲、及教育程度在國小五年級以下者。



文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00033	文件 名稱	人體研究受試者招募 管理程序書	頁次	3/7
				版次	02 版

5.作業內容

5.1 人體研究受試者招募管理流程圖

流程	權責	相關文件
選擇受試者	計畫主持人	
↓		
招募受試者	計畫主持人	
↓		
給予報酬	計畫主持人	
↓		
紀錄保存	計畫主持人	

5.2 選擇受試者

5.2.1 計畫主持人之責任

於選擇特定族群以招募受試者時，計畫主持人必須考量是否符合公平分配研究負擔與利益之原則。計畫主持人必須提供下列有關計畫之資料，使本委員會得認定參加者之選擇是否公平：

5.2.1.1 研究目的。

5.2.1.2 研究進行地點。

5.2.1.3 受試者是否易受到脅迫或不當影響之傷害。

5.2.1.4 受試者納入／排除條件。

5.2.1.5 受試者招募的流程。

5.2.1.6 提供給受試者的報酬金額、方法以及時程規劃。

5.2.2 人體試驗委員會之責任



文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00033	文件 名稱	人體研究受試者招募 管理程序書	頁次	4/7
				版次	02 版

本委員會將考量研究目的、研究進行地點、研究是否涉及易受傷害族群、受試者選擇條件、招募的程序，以及提供給受試者的報酬金額之影響，以認定是否公平的選取受試者。將特別審查下列事項：

- 5.2.2.1 選取受試族群時，不是完全取決於其便利性、處於劣勢條件或易受操縱。
- 5.2.2.2 研究未不當涉及可能自研究後續的應用而受益之族群。
- 5.2.2.3 若預期會有顯著利益，選取受試者的來源應儘可能遍及各種不同的族群。
- 5.2.2.4 研究之議題有科學上之合理性，且有額外之保護措施以避免脅迫或不當影響之可能性時，方納入弱勢族群／團體。
- 5.2.2.5 對於經濟弱勢受試者，須考慮報酬是否強烈到影響到個人參與研究的自主性。
- 5.2.2.6 對於教育弱勢受試者，須有方式確保其完全了解臨床試驗的同意書。
- 5.2.2.7 需要符合以下條件，才可以納入學生或員工為受試者：
 - 5.2.2.7.1 符合人體研究的受試者選擇條件。
 - 5.2.2.7.2 研究者或研究相關人員應避免操控參與研究的學生或員工之學業評核或工作表現評核。
 - 5.2.2.7.3 研究者或與研究相關的人員不是受試者的直接所屬上級主管。
 - 5.2.2.7.4 使用公開招募如張貼招募文宣之方式進行，不以個別徵詢方式。
 - 5.2.2.7.5 若因計畫設計之必要性，無法排除前述 5.2.2.7.2 及 5.2.2.7.3 之人員，必須符合受試者是在公平、公開、無心理壓力情況下自願參與，且參加研究與否不影響其成績或工作績效評核。

5.3 招募受試者



文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00033	文件 名稱	人體研究受試者招募 管理程序書	頁次	5/7
				版次	02 版

計畫主持人與本委員會亦須確保招募過程不會對受試者施加不當影響或強迫。

5.3.1 人體試驗委員會對廣告文宣之審查

本委員會應審查廣告所含內容、傳達方式、平面廣告定稿與影音廣告定稿。並制訂下列規定：

5.3.1.1 所有廣告內容必須簡潔明瞭（國中三年級的閱讀程度）。

5.3.1.2 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)：

5.3.1.2.1 高中以下校園內。

5.3.1.2.2 記者會。

5.3.1.2.3 打工求職資訊分享為目的之社群網站。

5.3.1.3 廣告必須包含下列項目：

5.3.1.3.1 計畫主持人姓名與地址。

5.3.1.3.2 研究概況與目的。請清楚說明此為“研究”。

5.3.1.3.3 以摘要方式描述納入條件。

5.3.1.3.4 試驗之預期效益。

5.3.1.3.5 受試者應配合事項。

5.3.1.3.6 試驗聯絡人及聯絡方式。

5.3.1.4 廣告不得包含下列項目：

5.3.1.4.1 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。

5.3.1.4.2 宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。

5.3.1.4.3 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。

5.3.1.4.4 宣稱或暗示試驗藥品、生物製劑或醫材和美國食品藥物管理局的仿單不一致。



文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00033	文件 名稱	人體研究受試者招募 管理程序書	頁次	6/7
				版次	02 版

- 5.3.1.4.5 宣稱或強調藥物在增強性功能方面的效果。
- 5.3.1.4.6 強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。
- 5.3.1.4.7 強調人體試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准。
- 5.3.1.4.8 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字，或使用含有讓試驗團隊、試驗機構或試驗委託者免除法律上應負的責任等文字。
- 5.3.1.4.9 鼓勵藥物濫用的方法，例如提供藥物容器交換或其他激勵措施。
- 5.3.1.4.10 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。
- 5.3.1.4.11 所提供之贊助商報酬，涉及一旦產品經核准上市後得用於購買產品之折價券。
- 5.3.1.4.12 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。
- 5.3.1.5 招募廣告內容經本委員會審查通過，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。
- 5.3.1.6 招募廣告刊登須加註本委員會審查核准，及加註廣告文件版本日期，且轉載(貼)不得修改內容。

5.4 給予報酬

5.4.1 給受試者的報酬

- 5.4.1.1 給受試者的報酬，應視為對時間與造成不便之補償，而非利益或招募誘因。
- 5.4.1.2 報酬之金額與時程，應於初審時提交本委員會，且必須於受試者同意書內說明。該報酬之金額、給予方式或時程之變動，必須經本委員會審議及核准。
- 5.4.1.3 人體試驗委員會審查給受試者的報酬之準則
 - 5.4.1.3.1 給受試者的報酬金額、方式與時程，不可對受試者造



文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00033	文件 名稱	人體研究受試者招募 管理程序書	頁次	7/7
				版次	02 版

成脅迫或不當影響。

5.4.1.3.2 給受試者的報酬必須隨著研究的進行分段給付，不可以完成全部研究之後才給付。無論受試者為主動或被動退出研究案，仍應按比例給予報酬。

5.4.1.3.3 為完成所有研究相關程序而支付之報酬或補償金，必須為合理金額，且不得過高，致使不當影響原本要退出之受試者繼續參加之意願。

5.4.1.3.4 給受試者之報酬，必須依據研究複雜性、將執行之研究程序與次數、所需時間與造成受試者之不便而定。

5.4.1.3.5 禁止使用一旦產品經核准上市後，得用於購買產品之折價為誘因。

5.4.2 受試者轉介費

奇美醫院人體試驗委員會不准許試驗委託者提供任何形式之轉介費（金錢或實物），作為加速招募受試者之誘因。

5.5 紀錄保存

6.控制重點

6.1 本委員會委員審查研究計畫是否有符合公平正義原則選取受試者

6.2 本委員會委員是否有審查受試者招募廣告合於規範

7.附件 無