

新藥臨床試驗受試者 招募廣告、新聞宣傳 之法規限制

Regulations on Clinical
Trial Recruitment and Advertising

劉宏恩 Hung-En Liu *



摘要

新藥臨床試驗對於受試者健康上的影響並不確定，而且越是前期的臨床試驗，其不確定性可能越高。因此，為了避免臨床試驗藉由易導致誤解的招募廣告文字，或甚至以高額的報酬作為訴求來利誘民眾參與，使民眾忽略應考量的風險，現行法規遂對於相關廣告與宣傳加以限制，主管機關亦多次函釋相關的審查原則與執法原則，值得注意。

In order to protect potential participants, regulations on clinical trial recruitment advertising are necessary. For examples, no claims should be made that the investigational drug is safe or effective, or that it is equivalent or superior to existing treatments. The content of advertising should

* 政治大學法律科際整合研究所副教授 (Associate Professor, Institute of Law and Interdisciplinary Studies, ChengChi University)

關鍵詞：受試者 (human subject)、招募廣告 (recruitment advertising)、新藥 (new drug)、臨床試驗 (clinical trial)

DOI : 10.3966/241553062020100048008



be pre-reviewed by an IRB, in determining whether it is misleading or too promissory. The advertising should not promote “free medical treatment” or emphasize the trial is paid. When preparing to advertise clinical trials, failing to keep in mind these regulations and relevant guidelines may cause serious consequences to the research.

壹、案例

A生技公司正在自行研發新藥，並委託B醫院的甲醫師進行新藥臨床試驗，第一階段預計收案之受試者為20人，但遲遲無法收到足夠人數。甲醫師將此情形告知A公司，A公司承辦人乙決定要替此試驗加強宣傳，於是分別於求職打工網站、求職打工LINE群組上發布以下訊息：「臨床試驗機會，可打工賺零用，須連續參加三天，供膳宿並提供薪酬2萬元，醫師執行安全可靠，名額有限請速報名，以免向隅，請電02-2326-xxxx。」乙並聯絡報社記者讓甲醫師受訪，替A公司研發新藥進入臨床試驗一事增加市場利多消息、幫B醫院作公關，並順便宣傳徵求受試者。

貳、爭點

一、生技新藥公司及其委託之醫療機構與醫事人員，就新藥臨床試驗招募受試者之廣告宣傳，受到哪些法規限制？

二、臨床試驗招募廣告可否於打工求職的網站或群組刊登？

三、臨床試驗進行中，可否藉由媒體宣傳該試驗作為利多消息或形象公關？

Angle

參、解析

一、新藥臨床試驗之相關法規與試驗分期

(一) 相關法規

依據藥事法第39條之規定，藥商製造新藥應申請中央衛生主管機關（即衛生福利部，下稱衛福部）查驗登記，經核准發給新藥許可證後，始得為之；而依據同條第4項之授權，衛福部訂定「藥品查驗登記審查準則」，要求藥商申請新藥查驗登記時，必須檢附臨床試驗報告。此外，衛福部依據醫療法第79條之1之授權而訂定的人體試驗管理辦法第2條亦明文規定：新藥於辦理查驗登記前，應施行人體試驗。至於臨床試驗的進行，衛福部另訂有「藥品優良臨床試驗準則」，以規範臨床試驗的申請、審查、管理與受試者保護等事項。值得注意的是，無論是否為新藥臨床試驗，任何從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究，都屬於人體研究，亦受到後來制定的人體研究法規範。

依據上述相關法規，新藥臨床試驗原則上須於教學醫院等級的醫療機構為之，且須事先報請衛福部或衛福部所委託之機構核准。此外，執行試驗的試驗主持人必須為從事臨床醫療5年以上之醫師，且受有相關訓練一定時數以上者。醫療機構施行人體試驗，應先取得受試者之書面知情同意，該同意書的內容必須包含法規所條列的詳細項目，且原則上僅得以有意識能力之成年人為受試者。但是在那之前，試驗主持人應事先將人體試驗計畫（含受試者同意書）提經醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體等多元代表組成的「人體試驗委員會／倫理審查委員會」（Institutional Review Board, IRB）審查通過，始得開始進行，且日後欲變更人體試驗計畫內容時，亦須經其審查及核准同意後，始得變更其施行。又，試驗期間若