

研究相關法律規範與責任

林志六 醫師/律師
財團法人醫藥品查驗中心



國內有關醫學研究倫理之法規

- 醫療法 98.5.20
- 人體生物資料庫管理條例 99.2.3
- 藥品優良臨床試驗準則 第4條
- 人體試驗管理辦法 98.12.14
- 研究用人體檢體採集與使用注意事項 95.08.18
- 人體研究倫理政策指引 96.07.17
- 人體研究法 100.12.28
- 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理法
101.8.17



個人資料保護法

- 第六條 有關醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用。但有下列情形之一者，不在此限：
 - 一、法律明文規定。（例如人體研究法，醫療法，人體生物資料庫…）
 - 二、公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務所必要，且有適當安全維護措施。如醫師對傳染病收集資料通報
 - 三、當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料。
 - 四、公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生或犯罪預防之目的，為統計或學術研究而有必要，且資料經過處理後或依其揭露方式無從識別特定當事人。（例如健保局資料庫資料）



個資法下之人體研究

原則：敏感資料不得蒐集、處理或利用
個人資料保護法第6條

例外：可以，但需法律有明文規定

人體試驗—醫療法

臨床試驗—藥事法

人體研究—人體研究法

檢體之基因研究—人體生物資料庫管理條例



研究風險

高風險研究

直接研究人體
人體試驗
臨床試驗

研究人體檢體
檢體之基因研究

中.低.微風險研究

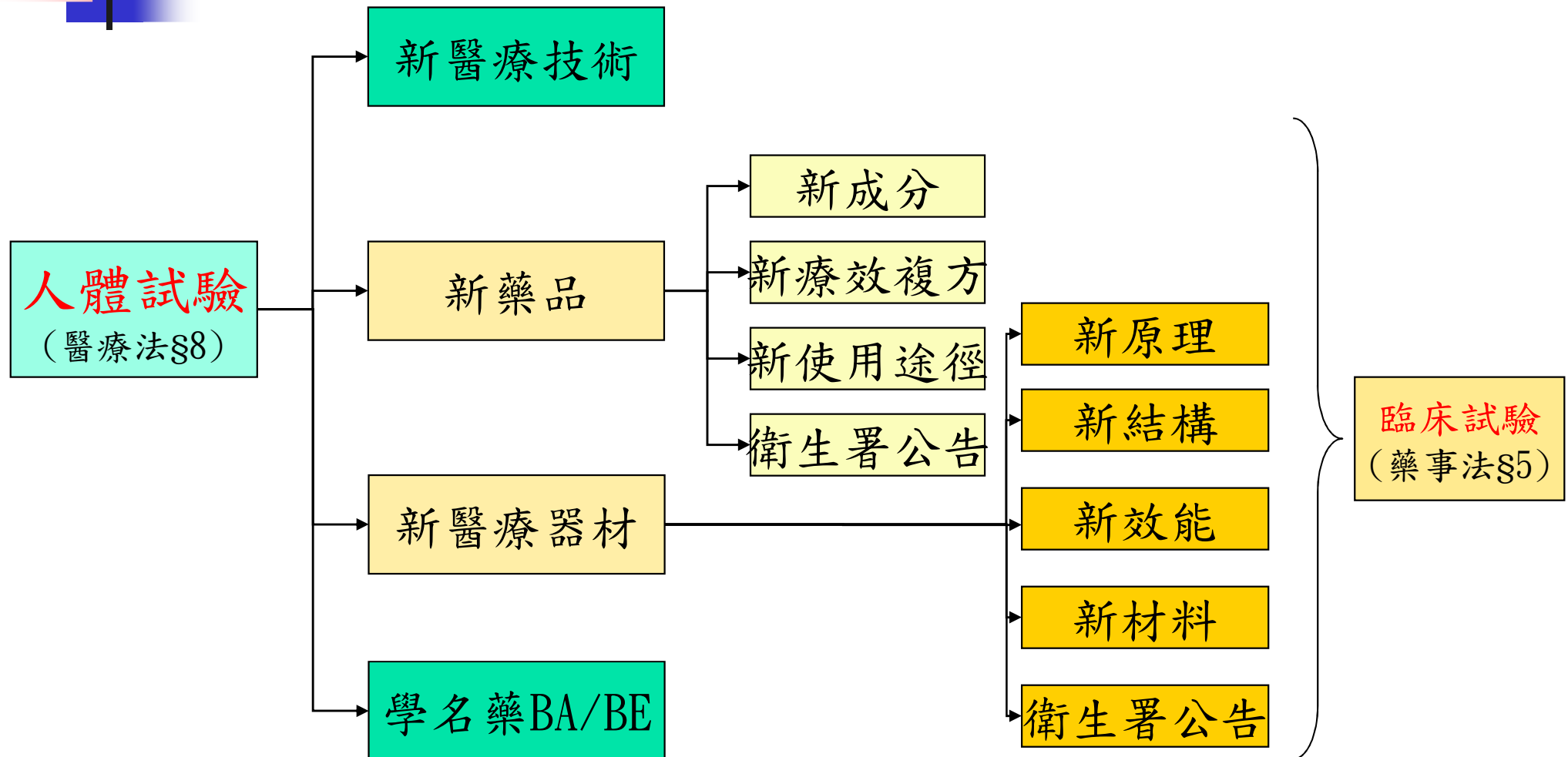
直接研究人體
健康食品療效研究
運動員體能強化研究

研究人體檢體
非基因之檢體研究

研究個人資訊
病歷研究
問卷調查

人體試驗、臨床試驗

(醫療法第八條、藥事法第五條)



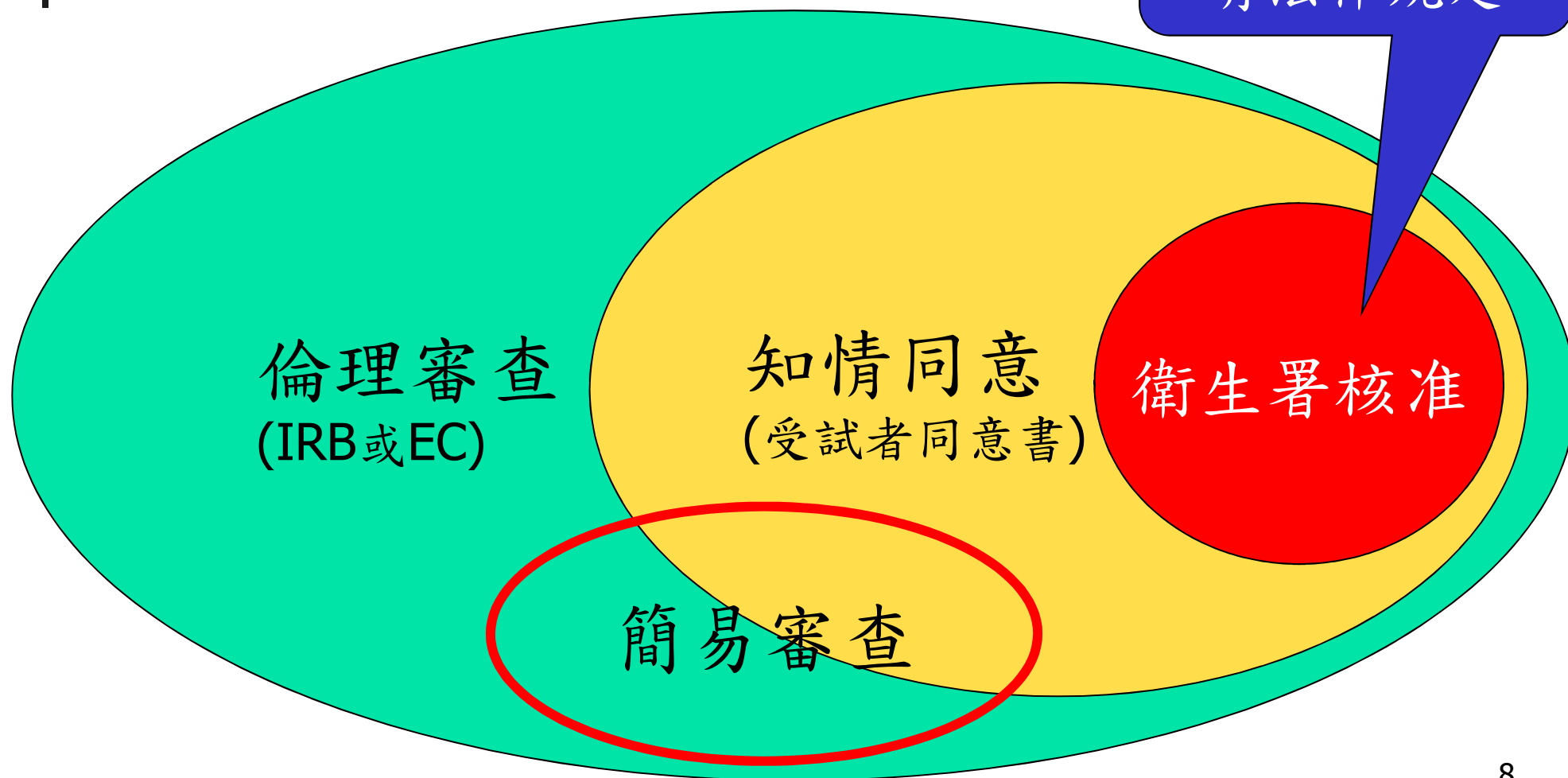


我國人體研究的管理

	高風險研究	中. 低. 微風險研究
主要依據	醫療法 Biobank條例	人體研究法
性質	法律要求	法律要求
強制力	有	有
違反時	有罰則	有罰則
受試者同意書	要	原則要
IRB 審查	要	原則要
衛生署審查	要 (BA/BE除外)	否

分層式的行政要求 —依風險決定管理密度

只有紅色部分
有法律規定





以人為對象之研究 ≠ 人體研究

以人為對象之研究

適用人體研究法

醫療法之人體試驗

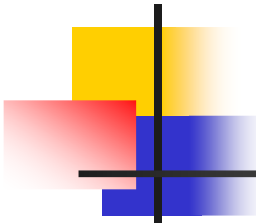
藥事法之臨床試驗

人體生物資料庫管理條例之
檢體基因研究

不適用人體研究法

社會行為科學研究
人文科學研究
選舉時民意調查

...

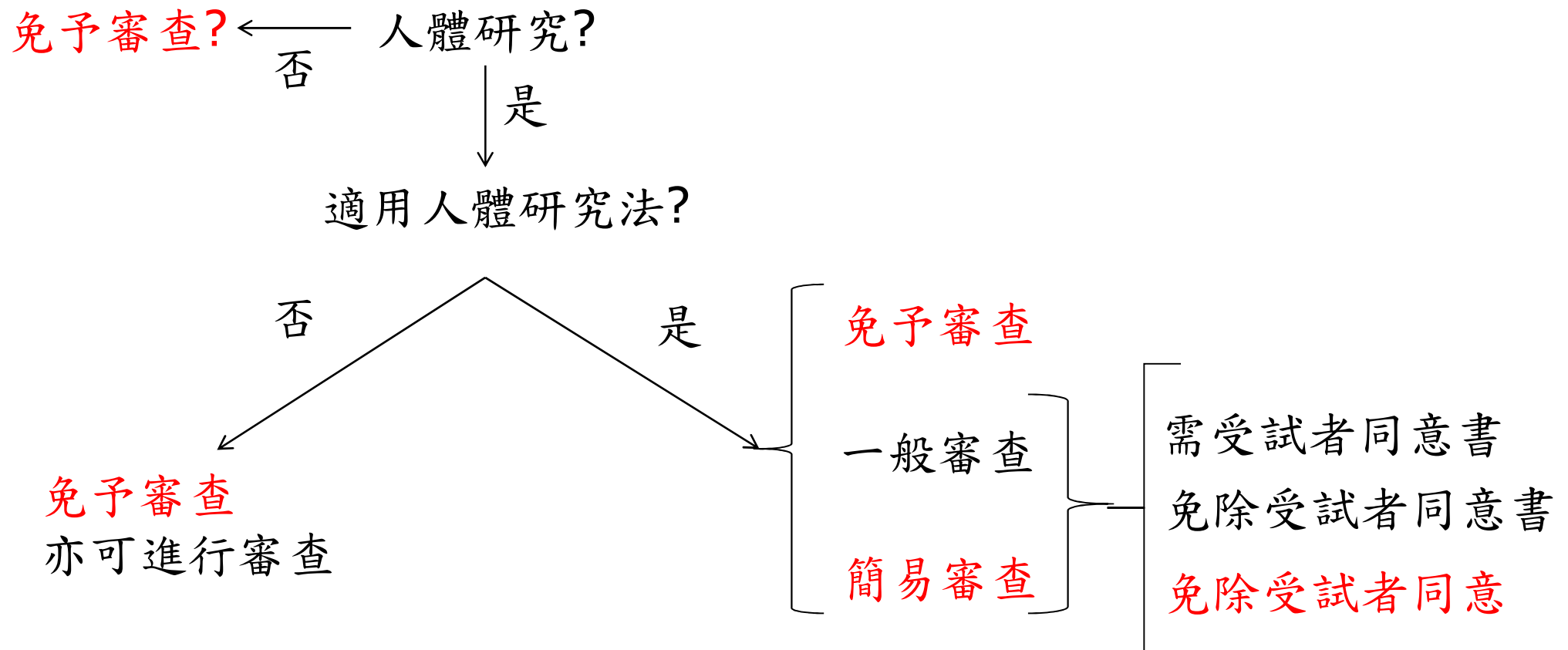


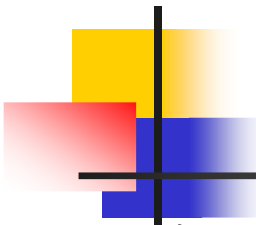
社會行為科學研究/人文科學研究

101.3.22衛署醫字第1010064538號函

- 人體研究…尚不包括社會行為科學研究…及人文科學研究…
- 社會行為科學研究：研究人與外界社會環境接觸時，因人際間的彼此影響產生之交互作用
- 人文科學研究：以觀察、分析、批判社會現象及文化藝術之研究

倫理審查的類型

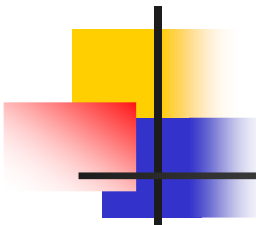




得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍

101.7.5衛署醫字第1010265075號公告

- 非未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者
- 下列情形之一：
 - 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人
 - 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的
 - 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究
 - 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究
 - 研究計畫屬最低風險，且其研究所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查會評估得免審查並核發免審證明

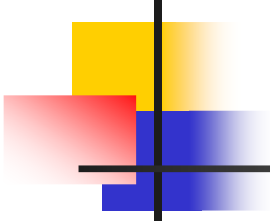


得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍

101.7.5衛署醫字第1010265083號公告

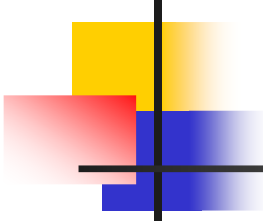
- 一、公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
 - 二、自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。
 - 三、研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。
 - 四、研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。
- 最低風險：

研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，
不高於日常生活中遭受的危害或不適



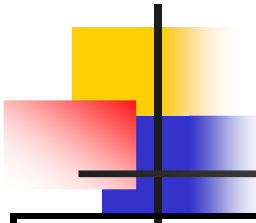
我是PI，該怎麼辦？

- 可先依IRB申請流程(查檢表)自行認定
- 但還是要送IRB確認，依IRB認定結果為準



IRB該怎麼辦？

- 制定各種審查類型的申請流程及查檢表
- 制定各種審查類型的審查流程
- IRB認定錯誤，怎麼辦？
 - PI執行應審卻未審之研究→22條1款
罰研究機構10萬~100萬NT
 - 可能失去資格，但沒有罰則



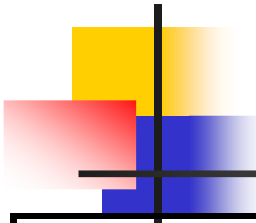
個案判斷

	倫理審查	受試者同意書	衛生署核准
新藥臨床試驗	○	○	○
健康食品臨床功效評估	○	○	X
既存檢體再利用	○/可簡審	原則○ 有例外	X
問卷調查	○/可簡審	知情同意○ 受試者同意書不一定要	X
研究病歷	○/可簡審	視風險程度而定 原則不需知情同意	X



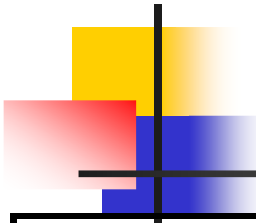
個案判斷

	倫理審查	受試者同意書	衛生署核准
新藥臨床試驗	○	○	○
健康食品臨床功效 評估	○	○	X
既存檢體再利用	○/可簡 審	原則○ 有例外	X
問卷調查	○/可簡 審	知情同意○ 受試者同意書不一定要	X
研究病歷	○/可簡 審	視風險程度而定 原則不需知情同意	X



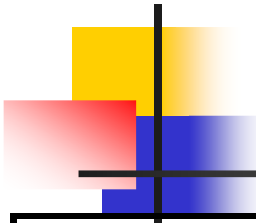
個案判斷

	倫理審查	受試者同意書	衛生署核准
新藥臨床試驗	○	○	○
健康食品臨床功效評估	○	○	X
既存檢體再利用	○/可簡審	原則○ 有例外	X
問卷調查	○/可簡審	知情同意○ 受試者同意書不一定要	X
研究病歷	○/可簡審	視風險程度而定 原則不需知情同意	X



個案判斷

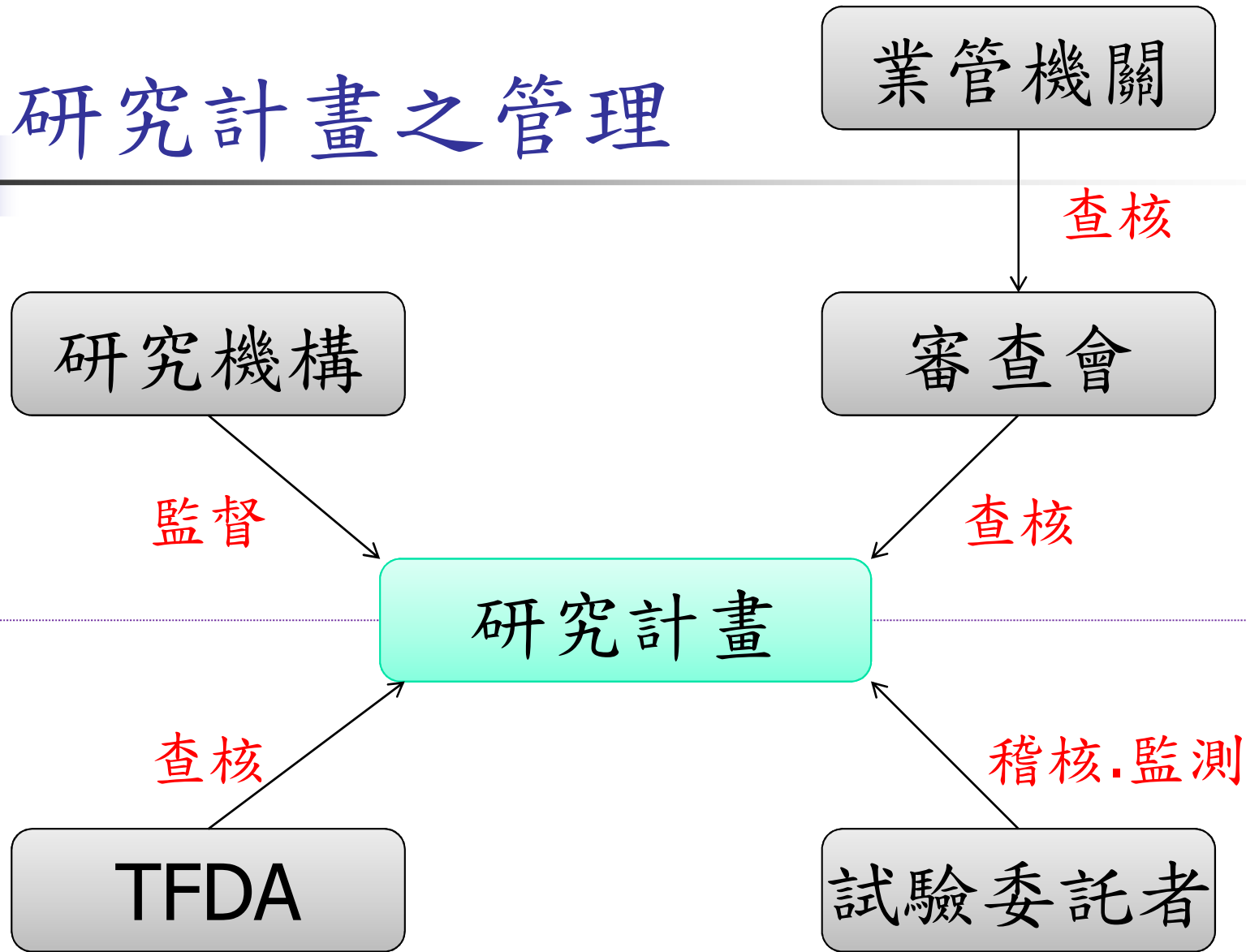
	倫理審查	受試者同意書	衛生署核准
新藥臨床試驗	○	○	○
健康食品臨床功效評估	○	○	X
既存檢體再利用	○/可簡審	原則○ 有例外	X
問卷調查	○/可簡審	知情同意○ 受試者同意書不一定要	X
研究病歷	○/可簡審	視風險程度而定 原則不需知情同意	X



個案判斷

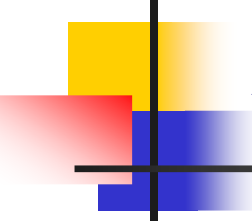
	倫理審查	受試者同意書	衛生署核准
新藥臨床試驗	○	○	○
健康食品臨床功效評估	○	○	X
既存檢體再利用	○/可簡審	原則○ 有例外	X
問卷調查	○/可簡審	知情同意○ 受試者同意書不一定要	X
研究病歷	○/可簡審	視風險程度而定 原則不需知情同意	X

研究計畫之管理



人體研究法

G
C
P



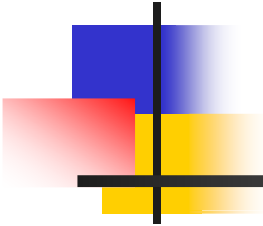
查核有三種

藥品優良臨床試驗準則 (GCP)

- TFDA → → 個別之臨床試驗

人體研究法

- 目的事業主管機關 → → IRB
- IRB → → 個別之研究



感謝聆聽

部落格：六醫師的法學教室

<http://tw.myblog.yahoo.com/doctor6-lawschool>

E-mail：doctor6@kimo.com