

醫療器材臨床試驗受試者招募方式

注意事項

115.9

一、目的

依醫療器材管理法第 37 條第 3 項規定及醫療器材優良臨床試驗管理辦法第 38 條規定，臨床試驗倫理審查委員會於臨床試驗計畫之審查，應注意受試者之招募方式，並依同辦法第 56 條第 1 項規定，試驗委託者、試驗主持人或其他相關人員不得以脅迫、金錢或其他不正當方式，誘使受試者參與臨床試驗。再依同辦法第 59 條規定，臨床試驗計畫書應載明受試者招募方法，並確實遵守。

為保障受試者參與臨床試驗之安全、權益及知情權，爰訂定本注意事項，主要說明招募方式、制定廣告文宣應注意事項等，供執行醫療器材臨床試驗招募受試者之參考依據。

二、適用範圍

本注意事項適用於符合醫療器材管理法第 5 條規定之醫療器材臨床試驗，包含須經中央主管機關核准之醫療器材臨床試驗，及僅須經臨床試驗倫理審查委員會審查、管理之無顯著風險醫療器材臨床試驗。

三、名詞說明

依 ISO 14155 (Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice, 2020) 之定義，招募

(recruitment) 是：主動尋找並識別可能適合納入臨床試驗的受試者。故招募本意即強調主動篩選合適參與者，可利用傳播方法招徠符合收案條件的目標群體，並進一步接受篩檢。

執行臨床試驗，制定適合的招募方案，的確能加快納入受試者速度，促進臨床試驗的執行效益，惟招募方式必須為合法、正當，不致於影響民眾健康及權益。

四、招募原則

臨床試驗受試者之招募方式、招募媒介及廣告文宣等資料，應經臨床試驗倫理審查委員會審查核准後，始得刊播、刊登。

五、招募廣告文宣得載明內容

- (一) 試驗主持人姓名
- (二) 試驗機構名稱
- (三) 試驗目的
- (四) 試驗主要納入及排除條件
- (五) 受試者應配合事項
- (六) 試驗聯絡人及聯絡方式

六、招募廣告文宣不得有下列內容或隱涵類似文義

- (一) 刊載試驗用醫療器材品名
- (二) 刊載醫療器材業者資訊
- (三) 強調臨床試驗已經主管機關或臨床試驗倫理審查委員會核准

- (四) 宣稱參加試驗安全無害
- (五) 宣稱參加試驗可得到比現行治療更佳之治療方式
- (六) 宣稱或暗示受試者將接受新試驗產品，而未提及該研究屬試驗性質
- (七) 強調可免費獲得、使用試驗產品
- (八) 宣傳名額有限、應盡快報名、以免錯失機會等文字
- (九) 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號
- (十) 強調僅須提供檢體、健康數據等材料，即能獲得報酬或交通費、營養費等
- (十一) 其他經中央主管機關公告不得刊登之內容

七、其他提醒事項

- (一) 對於數位招募 (Digital recruitment) 方式，如刊播於電子媒體、社群媒體，經臨床試驗倫理審查委員會審查核准，原則並不予限制。惟建議應審慎評估數位招募之設計形式，應考量讓民眾有充裕思考時間，確認民眾能完整閱讀內容且充分瞭解。
- (二) 依醫療器材優良臨床試驗管理辦法第 50 條規定，受試者應以有意思能力之成年人為限。但對特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗顯有助益者，不在此限。故招募受試者也應遵循前述原則，如擬招募未成年人或易受傷害群體，應注意招募行為及方式須涵蓋對其之保護事項。
- (三) 若臨床試驗擬招募正常健康狀態之受試者，而此類受試者參加臨床試驗，對其並無醫療與健康之利益，招募過程須注意利益迴避，若受試者與試驗團隊具直接、間接利害關

係，如有從屬關係，則應考量不適合納入該類受試者。

- (四) 招募受試者過程中，不得提供受試者介紹費或轉介費。
- (五) 如受試者參加臨床試驗，須接受手術、置入植入物，應於招募廣告文宣之受試者應配合事項說明，另必要時應請受試者配合提供緊急聯絡人及聯絡方式。
- (六) 對於部份醫療器材臨床試驗，規劃採用回溯性試驗，如由電子病歷收集病患資訊，包含：疾病史、診斷、影像資料等，此類回溯性試驗，雖未直接招募受試者本人，但仍可視為廣義的招募行為。於規劃此類型之回溯性試驗，收集電子病歷資料之過程與方法，仍應符合醫療機構電子病歷製作及管理辦法、個人資料保護法、醫院個人資料檔案安全維護計畫實施辦法，並嚴格遵守資訊安全規範。
- (七) 招募廣告文宣刊登須加註臨床試驗倫理審查委會審查核准及招募廣告文件版本日期，且轉載、轉刊、轉貼不得修改內容。
- (八) 若臨床試驗倫理審查委會已自訂受試者招募指引、招募原則等相關文件，該等既有文件亦未背離本注意事項內容，不強制臨床試驗倫理審查委會須採用本注意事項重新制定相關文件。