

人體試驗管理辦法第五條修正草案總說明

為提高國內醫療技術水準或預防疾病之需要，醫療法第七十八條至八十條已明定教學醫院施行人體試驗應遵循之規範，惟隨時代之變遷，個人權益之保護亦日受關注。為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，業通盤檢討修正醫療法相關規定，於九十八年五月二十日修正公布施行，並依據第七十九條之一條規定業於九十八年十二月十四日訂定本辦法。

現行涉及人體試驗與研究的法規包含醫療法、藥事法、人體研究法、人體生物資料庫管理條例，人體研究法於一百年十二月二十八日公布施行，由於現行研究者取得受試者之關係人同意順序略有不同，為利研究者遵循，調整現行取得受試者之關係人同意順序，修正本辦法第五條第一項依醫療法第七十九條第一項但書招募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依序取得其關係人之同意順序。

人體試驗管理辦法第五條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第五條 依本法第七十九條第一項但書招募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序取得其關係人<u>至少一人</u>之同意：</p> <p>一、配偶。</p> <p>二、成年子女。</p> <p>三、父母。</p> <p>四、兄弟姊妹。</p> <p>五、祖父母。</p> <p>六、最近一年有同居事實之其他親屬。</p> <p><u>前項第一款至第五款關係人之同意，以有同居事實者優先。</u></p> <p><u>第一項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。</u></p>	<p>第五條 依本法第七十九條第一項但書招募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序取得其關係人之同意：</p> <p>一、配偶。</p> <p>二、父母。</p> <p>三、<u>同居之</u>成年子女。</p> <p>四、<u>與受試者同居之</u>祖父母。</p> <p>五、<u>與受試者同居之</u>兄弟姊妹。</p> <p>六、最近一年有同居事實之其他親屬。</p> <p>前項關係人之同意不得違反受試者曾表示之意思。</p>	<p>一、現行涉及人體試驗與研究的法規包含醫療法、藥事法、人體研究法、人體生物資料庫管理條例人體研究法於一百年十二月二十八日公布施行由於現行研究者取得受試者之關係人同意順序略有不同，為使能統一取得受試者之關係人同意順序，爰修正本辦法第五條第一項依醫療法第七十九條第一項但書招募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依序取得其關係人之同意順序。</p> <p>二、修正本條第二項，並將現行第二項條文移列至第三項。</p> <p>三、新增第二項條文。</p>