

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，政治大學法律科際整合研究所副教授

Hung-En Liu, Associate Professor, Institute of Law and Interdisciplinary Studies, National ChengChi University

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可能不確定性越高。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做訴求來利誘民眾參與，使民眾忽略應考量的風險，現行法規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 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.

關鍵字：新藥 (New Drug)、臨床試驗 (Clinical Trial)、招募廣告 (Recruitment, Advertising)、受試者 (Human Subject)

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，第一階段預計收案受試者 20 人，但遲遲沒有辦法收到足夠人數。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，須參加連續三天，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」，乙並連絡報社記者讓甲醫師受訪，替公司研發新藥進入臨床試驗一事增加市場利多消息、幫 B 醫院做公關，並順便宣傳徵求受試者。

貳、爭點

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？臨床試驗招募廣告可否於打工求職的網站或群組刊登？臨床試驗進行中，可否藉由媒體宣傳該試驗做為利多消息或形象公關？

參、解析

一、新藥臨床試驗之相關法規與試驗分期

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（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。而對於臨床試驗的進行，衛福部訂有《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》的規範。

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五年以上之醫師，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思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」（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：試驗期間若發生嚴重不良事件（受試者參加試驗後所發生的各種不良情況）或藥品不良反應，必須依法規進行通報。

新藥臨床試驗可分為四個階段，而且必須前一階段通過之後，始可進行下一階段之試驗。以下分別予以說明。

第一期臨床試驗（phase I）：新藥研發過程中，第一期臨床試驗是在完成動物實驗後，首次以人體為對象，其主要目的是研究新藥的安全性，而不是研究其療效，所以經常是以少數志願的健康者為受試者。這個階段希望探討藥品對人體

所起的生化及物理作用，觀察藥品於人體作用如何吸收、分布、新陳代謝，以及人體的對藥品的耐受性與毒性反應等。

第二期臨床試驗（phase II）：本階段以較少數的病患（通常為數十人）為受試者，以初步瞭解該藥品對於病患的安全性與可能之療效，並瞭解藥品在病患體內之吸收、分布、代謝、排泄情形，以及探討治療劑量及治療範圍。

第三期臨床試驗（phase III）：本階段以較前階段更多的病患為受試者，人數可能多達數百人或上千人，目的在更進一步地評估新藥的有效性與安全性，並藉由較多病患之治療，確定適應症，並偵測藥品禁忌、不良反應的發生情形，取得藥物交互作用等資料。本試驗經常為對照組實驗，與安慰劑或現階段標準療法進行比較。

第四期臨床試驗（phase IV）：在前面三期試驗皆已通過，可承認新藥的安全性與有效性之後，藥商便可向衛福部申請新藥查驗登記。至於第四期臨床試驗則是藥物上市後的監控，對於藥物不良反應事件進行長期的追蹤。因為即使經過前面三期試驗，由於受試者樣本或研究方法的限制，仍可能有尚未發現的副作用或是不良反應，為了用藥安全，需要對臨床上使用此藥物的大量病人，繼續進行長時間的觀察。

本文案例中的情形，該試驗對外向社會大眾徵求志願者來「打工賺零用」，並沒有限制受試者必須為病患，應該是屬於第一期新藥臨床試驗。該試驗必須要讓受試者清楚瞭解該新藥的安全性與副作用並不確定，受試者因為該公司自行研發的新藥是首度用於人體身上（first-in-human trial），因此承擔不確定的風險。

二、臨床試驗受試者招募與宣傳的法規限制

臨床試驗需要招募受試者來參與試驗，否則無從進行。但是誠如前面的介紹，臨床試驗有其風險，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可能風險越不確定。為了避免藥商或試驗主持人藉由易導致誤解的招募廣告文字，或甚至以高額的「薪酬」、「營養費」做訴求來利誘民眾參與，使民眾忽略應考量的風險，《人體試驗管理辦法》第 3 條以及《藥品優良臨床試驗準則》第 83 條等法規明文規定：受試者之招募方法與招募廣告，應於施行臨床試驗前申請施行醫院之人體試驗委員會及主管機關審查。衛福部及其前身衛生署並多次做出相關法規的函釋與審查原則公告，其中最為重要的是 2007 年 6 月 6 日以衛署藥字第 0960317637 號公告的「臨床試驗受試者招募原則」，明文禁止招募廣告當中出現下列內容或類似涵意之文字：1. 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病；2. 宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療；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；4. 強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助；5. 強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准；6. 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字；7. 使

用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號；8. 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。

案例情形中，乙於網路上宣傳該臨床試驗為打工賺零用機會，名額有限請速報名，以免向隅，且強調供膳宿並提供薪酬 2 萬元，又宣稱其安全可靠，應該明顯違反上述第 1、4、6 等多點原則。案例中雖然沒有提及該廣告是否事先經過人體試驗委員會審查，但由於其內容明顯違反相關法規與函釋，若申請審查應該不可能通過，我們可以合理推論它根本沒有經過核准。此外，《人體試驗管理辦法》第 15 條規定「醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳」，衛生署衛署藥字第 0960305957 號函、衛署醫字第 0990264204 號函、署授食字第 0991413169 號函、衛福部 FDA 藥字第 1070014500 號等函釋亦前後多次指出：臨床試驗招募受試者不得以記者會方式招募，亦不宜由醫師接受媒體專訪透過媒體宣傳為之，而且招募廣告不應刊載於求職網站或以打工求職資訊分享為目的之社群網站；同時，無論招募廣告刊載於那一種媒體或媒介，其內容都必須事先經過人體試驗委員會審查通過，且內容不得與其核准者不同。案例中的招募廣告於求職打工網站與 LINE 群組中刊登，且乙連絡報社記者讓甲醫師受訪替該公司與醫院做公關與徵求受試者，皆明顯違反上述法規或主管機關函釋的審查原則。

依照目前各大醫院 IRB 的規則及運作實務，該臨床試驗的違規情形可能會被 IRB 要求暫停招募受試者、接受試驗偏差的調查（實地訪查），情形嚴重的話 IRB 甚至可能要求將該試驗終止或通知主管機關，試驗主持人及研究團隊亦可能被要求再接受教育訓練，嚴重的話甚至可能被停權一段期間不接受其申請臨床試驗。值得注意的是，醫師或藥商於臨床試驗期間逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，衛福部於其公告之「藥品臨床試驗申請須知」中揭示其執法原則：1. 如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告，而可能違反藥事法；2. 醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處；3. 若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第 3 款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。任意刊登臨床試驗招募廣告或做媒體宣傳與公關，其後果可能相當沈重，不可不慎。