

檔 號：
保存年限：

國立成功大學醫學院附設醫院 函

機關地址：70403臺南市勝利路138號

聯絡人：何宜螢

聯絡電話：(06)2353535轉3635

傳真電話：(06)2388190

電子信箱：n939492@mail.hosp.ncku.edu.tw

受文者：如正、副本單位

發文日期：中華民國102年5月14日

發文字號：成附醫臨醫字第1020008721號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理原則

主旨：醫療機構或醫事人員發表醫學新知或研究報告時，請務必遵守相關法令之規範，以免觸法，請查照。

說明：

- 一、因衛生署醫事處接獲民眾投書，有關部分新聞內容涉及本會審查通過之人體研究案恐有疑慮，進而來電糾正本院。
- 二、在此提醒本院同仁，請務必遵照人體試驗管理辦法第15條醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳；及依衛生署公告「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理原則」(衛署醫字第0900072518號公告)辦理。
- 三、違反前開規定者，依醫療法第105條規範，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，有安全或損害受試者權益之虞時，另得令其終止人體試驗；情節重大者，並得就其全部或一部之相關業務或違反規定之科別、服務項目，處一個月以上一年以下停業處分



正本：本院各臨床單位、公共事務室、國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院、國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院公共事務室、國立成功大學研發處、行政院衛生署臺南醫院、沈柏銓老師、林政佑老師、林朝欽醫檢師、王麗薇護理長、王文佩護理長、洪元斌醫師、行政院衛生署胸腔病院、黃春男醫師、廖翎聿護理長、簡順添醫師、簡榮彥醫師、蔣佳蓉醫師、台南市郭綜合醫院、葉怡君醫師、長榮大學、王劫老師、黃偉堯主任、張晴翔老師、國立中興大學、賴麗旭老師、葉娟美老師、歐聖榮老師、蘇鴻麟老師、華梵大學、許靜芬老師、中華醫事科技大學、國立臺南大學、國立中山大學、樹人醫護管理專科學校

副本：人體試驗委員會

代理院長 楊俊佐

醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則

90.11.22 衛署醫 字第 0900072518 號

主旨：醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則

- 內容：一、為確保醫療保健資訊品質，促進正面的衛生教育宣導，保障病人權益，維護醫療秩序，特訂定本倫理守則。
- 二、發表醫學新知或研究報告（含特殊個案病例），應注意下列原則：
- (一) 國內人體試驗（含臨床試驗）之結果，應於「人體試驗執行成果報告書」經行政院衛生署審核通過後，始得發表，其內容應包括主題、目的、方法（接受試驗者標準及數目、試驗設計及進行方法、試驗期限及進度）、可能產生的傷害等資料，並應註明其為試驗性質。
 - (二) 在國內尚未使用之醫療技術、藥品及醫療器材，或國外人體試驗之結果，如經具學術公信力之期刊或機構認可，得引用轉述，但應註明其出處。
 - (三) 非屬人體試驗之醫學新知或研究報告，如其結果已於國內、外醫學會報告，或已累積適當樣本數，經生物統計學或流行病學方法分析後，得發表之。但發表之內容，應依其性質，包括樣本數、適應症、禁忌症、副作用、併發症等完整資料。
 - (四) 發布特殊個案病例，應以促進衛生教育宣導為目的。
 - (五) 應先製作新聞稿等書面資料，避免專業資訊引述錯誤。
 - (六) 應隔離血腥、暴露或屍體等畫面，對於涉嫌犯罪或自殺等病例，應避免描述其方法或細節。
- 三、發表醫學新知或研究報告（含特殊個案病例），不得有下列各款情形：
- (一) 藉新聞媒體採訪、參加節目錄音錄影或召開記者會等方式，暗示或影射招徠醫療業務或為不實宣傳。
 - (二) 為招徠醫療業務，刻意強調如「國內首例」、「北台灣第一例」、「診治病例最多」、「全國或全世界第幾台機器」等用語。
 - (三) 為招徠醫療業務，刻意強調醫療機構名稱或醫師個人經歷資料。
 - (四) 未累積相當病例數，以生物統計學或流行病學方法分析，或未將研究結果先行發表於國內、外醫學會，即以醫學研究名義發表。
 - (五) 未同時提供適應症、禁忌症、副作用及併發症等完整資料。
 - (六) 引用醫學文獻資料，宣稱或使人誤認為其個人研究資料。
 - (七) 為迎合窺視心理、譁眾取寵、提高新聞曝光率或招徠醫療業務，而發布特殊個案病例。
 - (八) 宣稱施行未經核准之人體試驗。
 - (九) 宣傳人體試驗之結果，或宣傳在國內尚未使用之醫療技術、藥品或醫療器材，而未強調其為研究階段或試驗性質，有誤導民眾之虞。
- 四、醫療機構或醫事人員發表醫學新知或研究報告時，應遵守「醫療機構接受媒體採訪注意事項」。