電子公文

保存年限:

號:

檔

行政院衛生署 函

機關地址:10341台北市大同區塔城街36號

傳 真:(02)85906061

聯絡人及電話: 周純芬(02)85906666

電子郵件信箱:

受文者:行政院衛生署疾病管制局

發文日期:中華民國101年7月5日

發文字號:衛署醫字第1010265083C號

速別:普通件

密等及解密條件或保密期限:

附件:「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」條文及公告掃描檔各1份(附件

- 1010265083C-1.doc、附件二 1010265083C-2.pdf)

主旨:「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」,業經本署於101年7月5日以衛署醫字第1010265083號公告發布施行,請查照並轉知所屬。

說明:檢附「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」條 文及公告掃描檔各1份

正本:中央研究院、內政部、國防部、教育部、法務部、經濟部、交通部、行政院環 境保護署、行政院國軍退除役官兵輔導委員會、行政院青年輔導委員會、行政 院原子能委員會、行政院研究發展考核委員會、行政院國家科學委員會、行政 院農業委員會、行政院勞工委員會、行政院原住民族委員會、行政院體育委員 會、行政院衛生署中央健康保險局、行政院衛生署國民健康局、行政院衛生署 疾病管制局、行政院衛生署食品藥物管理局、本署長期照護保險籌備小組、財 團法人醫學研究倫理基金會、臺灣臨床研究倫理審查學會、受試者保護協會、 國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、國泰醫療財團法人國 泰綜合醫院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫 院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、臺北醫學大學、臺北市立聯合醫院、財團 法人振興復健醫學中心、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、 基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、醫療財團法人台灣血液基金會、財 團法人徐元智先生醫藥基金會附設亞東紀念醫院、財團法人天主教耕莘醫院、 財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院、長庚醫療財團法人人體試驗委員會、壢 新醫院、行政院衛生署桃園醫院、敏盛綜合醫院、財團法人國家衛生研究院、 行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、 中國醫藥大學附設醫院、澄清綜合醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、童 綜合醫療社團法人童綜合醫院、財團法人彰化基督教醫院、秀傳醫療社團法人 秀傳紀念醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、財團法人佛教慈濟綜合 醫院大林分院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、 行政院衛生署嘉南療養院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫 院、高雄市立凱旋醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、財團法人私立高雄 醫學大學附設中和紀念醫院、國軍高雄總醫院、財團法人義大醫院、安泰醫療



訂

····線



第1頁,共4頁 線上簽核公文列印 - 第 1 頁 (共 4 頁)

文號:1010034613

社團法人安泰醫院、輔英科技大學附設醫院、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、長庚大學、國立陽明大學

副本: 101/07/05-10-12:35=

署長 邱文達





訂.....

文號:1010034613

得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍

研究案件符合下列情形之一者,得免取得研究對象之同意:

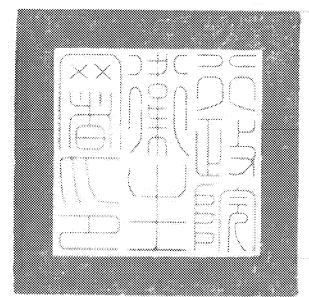
- 一、公務機關執行法定職務,自行或委託專業機構進行之公共政策 成效評估研究。
- 二、 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。
- 三、 研究屬最低風險,對研究對象之可能風險不超過未參與研究者,且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。
- 四、 研究屬最低風險,對研究對象之可能風險不超過未參與研究者,不免除事先取得研究對象同意則無法進行,且不影響研究對象之權益。





構 號: 保存年限:

行政院衛生署 公告



發文日期:中華民國101年7月5日 發文字號:衛署醫字第1010265083號

附件:得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍

主旨:訂定「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」,並自即

日生效。

依據:人體研究法第十二條第二項。

公告事項:得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍,如附件。

副本:行政院法規會、本署法規委員會、本署醫事處(均含附件)



