

衛生福利部 函

地址：11558台北市南港區忠孝東路6段488號

傳 真：(02)85907088

聯絡人及電話：古先生(02)85906666轉7307

電子郵件信箱：mdkevinku@mohw.gov.tw

受文者：財團法人佛教慈濟綜合醫院

發文日期：中華民國103年6月13日

發文字號：衛部醫字第1030013183號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：所詢「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍排除
未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙」等疑義一
案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復 貴院103年5月28日103東安醫字第0421號函。
- 二、查人體研究法(以下簡稱本法)第1條第1項「為保障人體研究之研究對象權益，特制定本法。」，及第2條「人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。」等規定，故研究對象權益之保障為本法之立法目的，優於人體研究計畫，並於第3章訂有研究對象權益之保障專章，先予敘明。
- 三、次查人體研究法或醫療法並無檢體「去連結」後即可轉為其他用途之規定。因此，對於「去連結」後之檢體，僅得無須銷毀或繼續保存，並不得轉供原始目的外之使用。
- 四、再查本部（前行政院衛生署）101年7月5日衛署醫字第1010265075號公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案



件範圍」前言即載明「未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為排除適用之研究對象」。為保障研究對象之權益，前開研究對象之資料無論是否去連結，均非屬「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」。

正本：安泰醫療社團法人安泰醫院

副本：中央研究院、內政部、國防部、教育部、法務部、經濟部、交通部、科技部、勞動部、國家發展委員會、行政院環境保護署、國軍退除役官兵輔導委員會、行政院原子能委員會、行政院農業委員會、原住民族委員會、衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部國民健康署、衛生福利部疾病管制署、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部社會及家庭署、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、臺灣受試者保護協會、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、新光醫療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、振興醫療財團法人振興醫院、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、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、財團法人天主教耕莘醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、堰新醫院、衛生福利部桃園醫院、敏盛綜合醫院、財團法人國家衛生研究院、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、彰化基督教醫療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、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、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、衛生福利部嘉南療養院、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、義大醫療財團法人義大醫院、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、國立臺灣大學、中國醫藥大學、國立成功大學、本部護理及健康照護司、本部中醫藥司、本部心理及口腔健康司、本部社會救助及社工司、本部社會保險司、本部保護服務司、本部綜合規劃司、本部科技發展組

2014/06/16
08:43:33
文
章
交
換

部長邱文達

本案依分層負責規定授權業務主管決行