檔　　號：
保存年限：

行政院衛生署　函

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：

層峰核示　權責列院長　副院長　院長　董事長

受文者：阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院

依文會簽相關協辦單位　IRB　相關協辦單位　簽　101.07.05

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　101.7.-5
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(1010265083C-1.doc、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：電2012/02/05文交10:56:38章

署長 邱文達

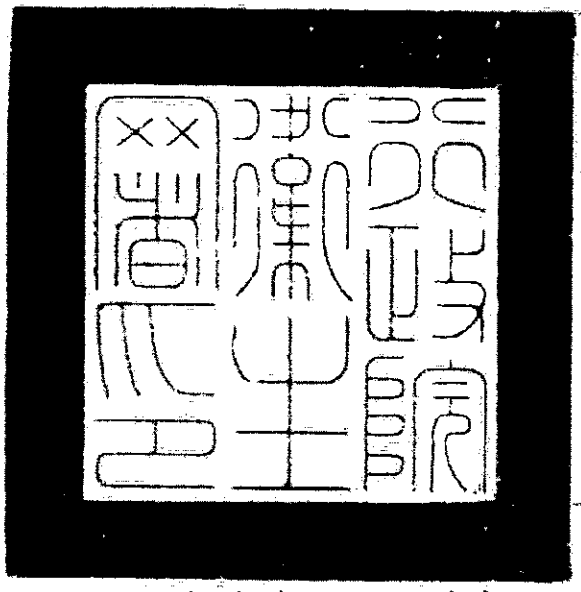
裝

訂

線

檔　　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）

署長 邱文達

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。