行政院衛生署公告

中華民國 101 年 7 月 5 日
衛署醫字第 1010265083 號

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。

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。