

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：(02)85906666\*6665  
電子郵件信箱：

受文者：如正副本受文者

發文日期：中華民國102年4月18日  
發文字號：衛署醫字第1020270485號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」(以下稱得免審範圍)第3點及第5點疑義乙案，復請查照。

說明：

一、得免審範圍第3點所定「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」乙節，說明如下：

(一)所稱公務機關，係指依法行使公權力之中央或地方機關。所稱法定執掌，指於下列法規中所定公務機關之職務：  
一、法律、法律授權之命令。二、自治條例。三、法律或自治條例授權之自治規則。四、法律或中央法規授權之委辦規則。

(二)研究計畫縱符合公務機關執行法定職務之定義，仍應經審核是否屬公共政策成效評估研究範圍。如是，始可適用。

二、得免審範圍第5點與「倫理審查委員會得簡易審查之人體研究案件範圍」(以下稱得簡審範圍)之適用差異如下：

(一)得免審範圍訂有排除適用之研究對象，包括未成年人、



聯合醫院 1020419



\*XDAA10231490000\*

收容人、原住民、孕婦、身心障礙。屬排除適用之研究對象者，不得列為「得免審範圍」。

(二)符合得免審範圍第5點所稱「最低風險」及適用對象，但有實施「得簡易審查」所定情形之一者，亦得以簡易程序審查。

正本：行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、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、行政院原子能委員會、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、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、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、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、堰新醫院、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、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、義大醫療財團法人義大醫院、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、國立臺灣大學、中國醫藥大學、國立成功大學

副本： 2018/04/18  
交 16 號：29 章

游山齊 10/24

署長邱文達

本案依分層負責規定授權處室主管決行