

衛生福利部 函

地址：11558臺北市南港區忠孝東路6段488號

傳 真：(02)85907088

聯絡人及電話：古凱文(02)85907382

電子郵件信箱：mdkevinku@mohw.gov.tw

受文者：臺中榮民總醫院

發文日期：中華民國103年12月18日

發文字號：衛部醫字第1030137069號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：所詢人體研究案之C-IRB審查制度，副審機構以簡易審查程序追認，其後續之追蹤審查程序疑義一案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復 貴院103年12月10日中榮人試字第1030030919號函。
- 二、查本部（前行政院衛生署）101年7月5日衛署醫字第1010265098號公告之「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」第9條：「審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之」。
- 三、次查本部103年7月28日衛部醫字第1030120703號函略以：「人體研究案經一般審查審查通過後之追蹤審查，...仍應以一般審查程序為之」。
- 四、爰此，C-IRB審查制度，人體研究案主審機構以一般程序審查通過後，該主審機構應以一般程序審查該案後續之追蹤審查，經通過後，副審機構得依前開公告第9條「審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。」規定辦理。
- 五、惟人體研究案是否屬人體研究法(以下簡稱本法)得免審查、簡易程序審查或一般程序審查案件之範圍，仍應由研究機構設立或委託之審查會依本法相關規定，綜合評估研究



裝

訂

線

目的、研究性質、蒐集資料、資訊或檢體之適當性及風險程度等事項，依個案事實認定之。

正本：臺中榮民總醫院

副本：

103/12/18
16:44:59

部長 蔣丙煌

本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝



線