

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：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)85906666轉7307

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104年5月7日

發文字號：衛部醫字第1041663463號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：所詢C-IRB審查制度，主審機構倫理審查通過後，擬新增執行機構，副審機構之新案簡易審查及追蹤審查程序疑義一案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴院104年4月20日中榮人試字第1044700187號函。
- 二、查人體研究法第5條第3項規定「研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。」
- 三、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7條：「已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：（一）該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。（二）未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。（三）僅限於接續前階段研究之後續資料分析。」，及第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」。
- 四、爰此，副審機構得依研究案是否符合前開公告第7條及第9條規定，綜合評估研究目的、研究性質、蒐集資料、資

臺中榮民總醫院

36FF8725_A2100000IORGUNIT143098126945211000\$A51020009P.di

第1頁，共2頁



1049912231 104/5/7

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：

部長 蔣丙煌

本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝

訂

線