

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路 6 段 488 號

傳 真：(02)85907088

承 辦 人 及 電 話：古先生(02)85906666 轉 7307

受 文 者：臺北醫學大學

發文日期：中華民國 103 年 06 月 13 日

發文字號：衛部醫字第 1030013183 號

速 別：普通件

主旨：所詢「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍排除未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙」等疑義一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復 貴院 103 年 5 月 28 日 103 東安醫字第 0421 號函。
- 二、查人體研究法(以下簡稱本法)第 1 條第 1 項「為保障人體研究之研究對象權益，特制定本法。」，及第 2 條「人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。」等規定，故研究對象權益之保障為本法之立法目的，優於人體研究計畫，並於第 3 章訂有研究對象權益之保障專章，先予敘明。
- 三、次查人體研究法或醫療法並無檢體「去連結」後即可轉為其他用途之規定。因此，對於「去連結」後之檢體，僅得無須銷毀或繼續保存，並不得轉供原始目的外之使用。
- 四、再查本部(前行政院衛生署)101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265075 號公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」前言即載明「未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為排除適用之研究對象」。為保障研究對象之權益，前開研究對象之資料無論是否去連結，均非屬「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」。