

行政院衛生署 函

學術事務組

機關地址：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：中央研究院

發文日期：中華民國101年3月22日
發文字號：衛署醫字第1010064538號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關人體研究法（以下稱本法）第4條第1款「人體研究」定義，及機構倫理審查委員會於查核通過前，機構之新研究計畫案是否得依本法第5條第2項但書規定辦理等相關疑義，詳如說明段，請查照並轉知所屬機構。

說明：

- 一、依教育部101年3月13日臺醫字第1010044662號函辦理。
- 二、查本法第4條第1款「人體研究」係指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。尚不包括社會行為科學研究（即研究人與外界社會環境接觸時，因人際間的彼此影響產生之交互作用），及人文科學研究（即以觀察、分析、批判社會現象及文化藝術之研究）。
- 三、有關未經中央目的事業主管機關查核通過之審查會，可參採本署101年2月6日衛署醫字第1010260230號函辦理。至該機構之新研究計畫案件，得依本法第5條第2項規定，委託其他審查會辦理審查。

正本：中央研究院、教育部、行政院國家科學委員會、內政部、國防部、法務部、經濟部、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、行政院研究發展考核委員會、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、行政院體育委員會、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、行政院衛生署中醫藥委員會、客家委員會、財團法人醫學研究倫理基金會、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

