

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：中國醫藥大學附設醫院

發文日期：中華民國101年12月28日

發文字號：衛署醫字第1010268919號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關病歷回溯型研究之審查，仍須評估該研究計畫內容或成果發表是否符合「研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益」原則，判斷其應否事先取得個人或群體之知情同意，不宜逕列為「得免取得研究對象同意之人體試驗研究案件範圍」。請查照。

說明：依民眾101年12月17日署長信箱投書辦理。

正本：中央研究院、行政院國家科學委員會、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、臺灣受試者保護協會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、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、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、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、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、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、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、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、義大醫療財團法人義大醫院、安泰醫療社團法人安泰醫院、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院、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、中山醫學大學、國防醫學院三軍總醫院、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、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、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、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、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、國軍高雄總醫院、輔英科技大學附設醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院

副本：

裝

訂

線