

行政院衛生署公告  
中華民國 101 年 5 月 16 日  
衛署醫字第 1010264293 號

主 旨：預告訂定「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」。

依 據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：行政院衛生署。
- 二、訂定依據：人體研究法第五條第一項。
- 三、「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」草案如附件。本案另載於本署網站之衛生法令查詢系統（網址：<http://dohlaw.doh.gov.tw/Chi/Default.asp>）網頁。
- 四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起 7 日內陳述意見或洽詢：
  - (一) 承辦單位：行政院衛生署醫事處
  - (二) 地址：臺北市塔城街 36 號 6 樓
  - (三) 電話：02-85906665
  - (四) 傳真：02-85906062
  - (五) 電子信箱：[md0307@doh.gov.tw](mailto:md0307@doh.gov.tw)

署 長 邱文達

得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍草案

研究案件符合下列情形之一，得免送倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明：

- 一、無從自蒐集之資訊辨識特定之個人，如滿意度調查或品質改善研究等。
- 二、蒐集或探討既存且可合法公開取得或已去連結之資料，如網路資訊、公告等。
- 三、公務機關執行法定義務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- 四、於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
- 五、用於考試、面談程序，以無記名問卷調查或非介入性之行為觀察研究。
- 六、研究計畫係屬最低風險，即其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，且經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。