

正本

檔 號：
保存年限：

台灣醫院協會 函

地址：251 台北縣淡水鎮中正東路二段 29-5 號 25 樓
承辦人：顏正婷小姐
電話：(02)2808-3300 分機 23 傳真：(02)2808-3304
電子郵件信箱：nana@hatw.org.tw

受文者：本會會員醫院

發文日期：中華民國 99 年 10 月 19 日

發文字號：院協字第 990599-2 號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：轉知 貴院有關行政院衛生署就攸關「人體器官保存庫管理辦法」、「人體試驗管理辦法」及「人體生物資料庫管理條例」之相關建議及釋疑案，至鈞公誼。

說明：

- 一、依據行政院衛生署 99 年 10 月 8 日衛署醫字第 0990024152 號函辦理。
- 二、轉知 貴院有關行政院衛生署就攸關「人體器官保存庫管理辦法」、「人體試驗管理辦法」及「人體生物資料庫管理條例」之相關建議及釋疑案。
- 三、檢附衛署 99 年 10 月 8 日衛署醫字第 0990024152 號函。
- 四、本會聯絡人：顏正婷專員 電話：02-28083300 分機 23
傳真：02-28083304 E-mail：nana@hatw.org.tw

正本：本會會員醫院

副本：台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、本會人體試驗管理任務小組委員

理事長 吳德朝

99.10.27



099100294

行政院衛生署 函

機關地址：10341 台北市大同區塔城街36號
傳 真：(02)85906062
聯絡人及電話：李小姐(02)85906668
電子郵件信箱：mdanni0620@doh.gov.tw

25170



台北縣淡水鎮中正東路二段29-5號25樓

受文者：臺灣醫院協會

發文日期：中華民國99年10月8日
發文字號：衛署醫字第0990024152號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：來函影本1份

主旨：所詢人體器官保存庫管理辦法、人體試驗管理辦法及人體生物資料庫管理條例等相關建議及釋疑乙案，詳如說明段，復請查照。

說明：

- 一、復 貴會99年9月21日院協字第990599-1號函。
- 二、有關人體生物資料庫管理條例相關授權規定，查本署業於99年9月8日公告人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法，人體生物資料庫設置許可管理辦法草案則預計於99年10月完成公告程序。另有關建議人體生物資料庫管理條例就現行醫界實務面所遭遇之Q&A彙集冊建立乙節，本署前已彙整「人體生物資料庫管理條例提問與說明」置於本署網站以供各界查詢（查詢路徑：首頁/查詢服務/相關問題Q&A項下，網址：http://www.doh.gov.tw/CHT2006/service/qna.aspx?FAQ_CID=40&FAQ_Type=2）。
- 三、有關建議修正人體試驗管理辦法第14條條文乙節，查人體試驗管理辦法第14條立法精神係為避免受試者未去連結之生物檢體、個人資料或其衍生物檢體被無限制使用，以保護受試者權益。



，且生物檢體之再利用若非取得受試者同意，將產生醫事人員未盡告知義務，損及受試者「告知後同意」之權益，爰不宜刪除「應再次取得受試者書面同意」等內容。至於所提受試者捐出檢體後不願再接受打擾，恐對後續執行困擾之部分，建議計畫主持人可加強同意書簽署前對受試者之權益保護說明或於同意書中將再利用之目的、研究範圍及相關措施一次性載明後告知受試者，並確認受試者是否願接受再次告知。

四、有關骨骼移植物得否免適用人體器官保存庫管理辦法乙節，將請本署食品藥物管理局回復。

五、副本抄送本署食品藥物管理局，請就台灣醫院協會來函說明二所詢事項逕予答復。

正本：臺灣醫院協會（不含附件）

副本：行政院衛生署食品藥物管理局（含附件）

署長 楊志良

本署依分層負責規定授權處室主管執行