

## 衛生福利部 函

地址：115204 台北市南港區忠孝東路6段  
488號

聯絡人：黃政欽

聯絡電話：(02)8590-7313

傳真：(02)8590-7088

電子郵件：mderic@mohw.gov.tw

受文者：屏東縣政府衛生局

發文日期：中華民國110年12月15日

發文字號：衛部醫字第1101668486號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：新醫療技術人體試驗相關審查標準作業程序一份

(A21000000I\_1101668486\_doc2\_Attach1.pdf)

主旨：檢送本部所定「新醫療技術人體試驗相關審查標準作業程序」(如附件)，請轉知所轄醫療機構，請查照。

說明：

- 一、依據「人體試驗管理辦法」第2條及第3條規定略以，醫療機構將新醫療技術，列入常規醫療處置項目前，應施行人體試驗研究，並應擬訂計畫，向中央主管機關申請核准。
- 二、旨揭作業程序業同步公布於本部網站（路徑：首頁/本部各單位及所屬機關/醫事司/生醫科技及器官移植/人體研究（試驗）相關）。

正本：基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、連江縣衛生福利局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣醫院協會

副本：衛生福利部食品藥物管理署醫療器材及化粧品組、衛生福利部食品藥物管理署藥品組、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會(均含附件)

