

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：
傳 真：
聯絡人及電話：
電子郵件信箱：

受文者：教育部

發文日期：中華民國106年5月24日
發文字號：衛部醫字第1061663913號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關人體試驗審查會保存人體試驗相關資料形式、保存年限及受試者同意書簽署方式之疑義，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依本部105年11月28日研商「文獻回顧或統合分析是否符合得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」會議臨時提案決議辦理。
- 二、人體試驗相關資料保存方式與保存年限之疑義，查電子簽章法第6條第1項及第2項規定，文書依法令之規定應以書面保存者，如其內容可完整呈現，並可於日後取出供查驗者，得以電子文件為之。前項電子文件以其發文地、收文地、日期與驗證、鑑別電子文件內容真偽之資料訊息，得併同其主要內容保存者為限。爰此，於符合前揭規定之原則下，審查會保存人體試驗相關資料，得以電子檔方式保存及提供調閱。
- 三、承上，受試者同意書及簽署方式電子化之適法性，有關臨床試驗受試者同意書之簽署如能符合電子簽章法第4條第2



項規定，即內容可完整呈現，並可於日後取出供查驗者，經相對人同意，則得以平板等電子裝置進行簽署，簽署後文件(eICF)之保存，須符合前揭原則並配合主管機關調閱需求。

正本：本部轄下合格之人體研究倫理審查委員會

副本：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、教育部、科技部、台灣醫院協會、衛生福利部食品藥物管理署

部長 陳時中 出國

政務次長何啟功代行

裝

訂

線