

## 彰化縣衛生局 函

地址：50049彰化市中山路2段162號  
承辦人：吳琳祺  
電話：04-7115141#5301  
傳真：04-7124557  
電子信箱：a2813228@mail.chshb.gov.tw

受文者：彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院

發文日期：中華民國113年6月24日  
發文字號：彰衛醫字第1130040831號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：函轉衛生福利部為加強外泌體治療之違規醫療行為管理一案，請辦理如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部113年6月19日衛部醫字第1131665482號函辦理。
- 二、有鑑於外泌體相關治療之臨床試驗多處於探索階段，尚未完成人體試驗以證療效，且目前國內尚未核准外泌體之治療行為，倘貴院有執行新醫療技術之需求，請依「醫療法」及「人體試驗管理辦法」相關規定，貴院執行新醫療技術人體試驗前，應擬訂計畫，經人體研究倫理審查委員會審查通過後，向中央主管機關申請核准，始得施行。
- 三、副本抄送本縣醫師公會及診所協會，請轉知所屬會員知悉並確實遵守相關規定。

正本：本縣各級醫院

副本：彰化縣醫師公會、彰化縣診所協會、本局醫政科

