

財團法人生物技術開發中心

研究倫理委員會審核準則

編號：SOP D09

中華民國 100 年 6 月 27 日公佈施行

中華民國 101 年 6 月 5 日第 1 次修訂(更名)

中華民國 102 年 6 月 28 日第 2 次修訂

中華民國 105 年 9 月 26 日第 3 次修訂

中華民國 106 年 11 月 17 日第 4 次修訂

第一條 目的

依據「人體研究法」，訂定本中心研究倫理委員會(簡稱本委員會，以下同)審查新研究涉及人體研究、人體檢體或資料的採集與使用之相關準則。

第二條 適用範圍

- (一) 新申請案：新研究涉及人體研究、人體檢體或資料的採集與使用，不論人類檢體、資料或計畫經費來源為何，計畫書需經本委員會審核通過或報備裁決免審後，始可進行。若與其他機構合作，需經本委員會及合作機構相關委員會之同意。
- (二) 追蹤審查：對進行之研究，需進行追蹤審查，追蹤審查時機視研究內容而定，至少每年一次。延續性研究無年度審查者，不可繼續。

第三條 權責部門

本準則修訂，以及研究計畫審核之權責部門為研究倫理委員會。

第四條 實施辦法

- (一) 相關計畫送請本委員會審議時，應提報下列相關資料：
 1. 提案送審單。
 2. 研究計畫書：內容除基本科學背景、原理、方法、採集檢體之種類、數量、及標準操作程序外，需含所有參與機構及其負責人之名稱，執行地點、執行時間、經費來源及利益衝突說明。依據人體研究法，應載明下列事項：
 - 2.1 計畫名稱、主持人及研究機構。
 - 2.2 計畫摘要、研究對象及實施方法。
 - 2.3 計畫預定進度。

2.4 研究對象權益之保障、同意之方式及內容。

2.5 研究人力及相關設備需求。

2.6 研究經費需求及其來源。

2.7 預期成果及主要效益。

2.8 研發成果之歸屬及運用。

2.9 研究人員利益衝突事項之揭露。

3. 研究對象同意書：需含與研究計畫有關之基本資訊、所有參與機構（及其負責人）之名稱、經費來源、採集檢體之種類及數量、檢驗項目、參與之財團益處及風險、所衍生智慧財產之歸屬、備有研究對象之簽名及日期之欄位（必要時加解說員之簽名）。依據人體研究法，應告知下列事項：

3.1 研究機構名稱及經費來源。

3.2 研究目的及方法。

3.3 研究主持人之姓名、職稱及職責。

3.4 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。

3.5 研究對象之權益及個人資料保護機制。

3.6 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。

3.7 可預見之風險及造成損害時之救濟措施。

3.8 研究材料之保存期限及運用規劃。

3.9 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

4. 與研究參與者溝通之任何書面文件（如信件、問卷等）。

（二）審核評估之基本項目：

1. 參與研究之風險與利益

2. 確認並評估參與研究之風險與利益

3. 確定風險降至最低

4. 確定風險相對於可能利益為合理的

（三）研究計畫之審查，應至少包括下列事項：

1. 主持人資格及經驗之適當性。

2. 計畫之完整內容及其執行方式與場所。

3. 研究對象之條件及招募方式。
4. 本準則第四條第(一)項第3點所定告知同意事項、告知對象、同意方式及程序。
5. 對研究對象之權益及福利提供適當之保護，包括諮詢及投訴管道等。

(四) 研究對象說明同意書：

1. 研究對象說明同意之程序
2. 研究對象說明同意書之完整內容

(五) 未成年人或自主決定力受損之個人對參與研究之同意：

1. 研究對象說明同意之程序
2. 研究對象說明同意書之完整內容

(六) 研究對象之選擇：

1. 依性別、種族、地位，做公平的選擇
2. 利益均分相關社群及族群
3. 加強保護措施以避免研究對象因施壓加入研究

(七) 保護措施：

1. 確保研究對象之招募不會侵犯個人隱私
2. 確認研究過程中所收集之資訊機密確實保全且受監督

(八) 資料之收集、儲存及分析：

臨床試驗常需規劃資料安全監督機制。本委員會需審核以確認該規劃能適當的保護研究對象。

(九) 在研究設計及方法適當且合乎科學意義情況下，確認研究對象所面臨之研究風險。

(十) 若研究涉及特殊易受傷害族群(如:未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患以及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者)，需增加有關研究對象身份資料、研究對象招募及相關防護措施之資訊。

(十一) 申請案件由主任委員先選派2位主審委員或另聘專家進行初審，經會議或其他通訊方式討論後，得到審核結果。審核結果文件經主任委員簽名及本委員會核章後，1式2份由申請人與本委員會存檔。

(十二) 案件討論及投票表決時，本委員會委員，若遇有自身參與之試驗，應採迴避原則。計畫經本委員會審查通過後，如有變更時，需檢送變更後計畫之全部內容，說明必須變更之項目、理由，並另提變更計畫後之申請書，註明「變更計畫」之字樣，再次送審。

(十三) 追蹤審查：

1. 執行中之計畫應進行期中審查。計畫經本委員會審查通過後，申請人應每年提出進度及執行狀況以供追蹤審查。進度及執行狀況說明以書面為之，必要時得請申請人列席說明。如研究對象有不良反應，應依衛生署之規定，即時向主管機關報告並副知本委員會。如本委員會認有安全顧慮者，得停止其試驗。
2. 計畫完成後應進行結案審查。申請人應提出執行狀況、研究發表模式及敏感議題成果之發表方式以供結案審查。執行狀況、研究發表模式及敏感議題成果之發表方式以書面為之，必要時得請申請人列席說明。
3. 若申請人未依規定進行追蹤審查，則暫停進行之本案原審核同意，並副知計畫資助機關及合作單位。該申請人需將相關資料備齊繳交完成審核後方可向本委員會申請新案審核；該申請人於本委員會審核中之申請案，亦需將相關資料備齊繳交完成審核後方可發給審查同意書。
4. 審核文件檔案保留於本委員會，保留至少至試驗結束後3年。

第五條 施行日期

本準則經執行長核定後，自公布日施行。修正時，亦同。