

中央研究院醫學研究倫理委員會組織及作業基準

中華民國 96 年 8 月 17 日本院醫學研究倫理委員會 96 年第 8 次會議通過
中華民國 97 年 2 月 25 日本院醫學研究倫理委員會 97 年第 2 次會議修正
中華民國 97 年 7 月 21 日本院醫學研究倫理委員會 97 年第 7 次會議修正
中華民國 99 年 3 月 16 日本院醫學研究倫理委員會 99 年第 3 次會議修正
中華民國 101 年 6 月 22 日本院醫學研究倫理委員會 101 年第 6 次會議修正
中華民國 101 年 10 月 18 日本院醫學研究倫理委員會 101 年第 10 次會議修正
中華民國 102 年 1 月 15 日本院醫學研究倫理委員會 102 年第 1 次會議修正
中華民國 105 年 10 月 26 日本院醫學研究倫理委員會 105 年第 10 次會議修正
中華民國 108 年 1 月 17 日本院醫學研究倫理委員會 108 年第 1 次會議修正
中華民國 109 年 11 月 20 日本院醫學研究倫理委員會 109 年第 11 次會議修正
中華民國 112 年 12 月 18 日學術字第 1121402428 號函修正

一、總則

- (一) 為提升醫學研究倫理委員會之功能，建立獨立之審查機制，以確保研究對象之權益，並增進醫學研究計畫審查之效率，特訂定本基準。
- (二) 為保障研究對象權益，本院依人體研究法之規定組成醫學研究倫理委員會（以下簡稱委員會）為必要之審查。
- (三) 委員會審查醫學研究計畫，應考量尊重自主之倫理原則，確保研究對象接受充足之資訊、並經理性思考、於未受脅迫或操控之情形下，自願參與研究。研究對象為無自主性或自主性較低者，應予以加強保護。
- (四) 委員會審查醫學研究計畫，應考量善益之倫理原則，以研究潛藏之危險性不超出其可能之益處為準，保護研究對象不受不必要之傷害，並促成其福祉。
- (五) 委員會審查醫學研究計畫，應考量正義之倫理原則，確保研究對象具公平參加研究及受平等對待之機會，不得以未來不可能分享研究成果之羣體為施行研究之對象。

二、醫學研究倫理委員會之組成及召開

- (一) 委員會依設置要點第三點組成。
- (二) 委員會得分設若干組，每組置委員五人至九人，其中一人為召集人，均由本院就委員會委員聘兼之。其中非具生物醫學背景委員應有一人以上，並有至少一人為非本院內人員。
- (三) 委員任期為二年，連聘得連任。但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。
- (四) 委員會及其各組召開審查會議，應有半數以上之委員出席，其中應包含至少一位院外之非具生物醫學背景委員（如法律專家或社會公正人士），以代表研究受試者之觀點；僅單一性別委員出席時，不得進行會議。但委員會及其各組應出席委員，均不得少於五人。委員出缺未達前項應出席人數時，應即補聘之。補聘之任期至該期委員會委員任期屆滿時為止。
- (五) 會議主席由主任委員或其指定之委員擔任。

- (六) 本委員會置執行秘書一名，輔佐主任委員綜理本委員會會務。
- (七) 委員會於本院之行政層級外獨立執行職務。本院應編制足夠之專任或兼任人員，依下列規定辦理委員會之相關事務：
1. 人員之職務及其義務、責任應明定之。
 2. 人員應簽署保密協定。
 3. 應有供人員處理事務及儲存檔案之處所。
 4. 人員得適時接受再教育訓練。
- (八) 委員會委員應經講習。
- (九) 委員有下列情形之一者，得解聘：
1. 任期內累計無故缺席三次以上或超過應出席次數三分之一以上。
 2. 負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。
 3. 嚴重違反利益迴避原則。
- (十) 中央衛生主管機關對委員之姓名、職業及與本院之關係，得以公開。
- (十一) 委員會會議程序，得公佈之。
- (十二) 委員於會議時，應遵守下列利益迴避原則：
1. 於下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：
 - (1) 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
 - (2) 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 - (3) 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
 - (4) 有具體事實，足認有偏頗之虞。
 - (5) 其他經委員會決議應予迴避者。
 2. 於下列情形得不離席，但不得參與表決：
 - (1) 受審研究計畫之主持人、協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
 - (2) 受審研究計畫之主持人、協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
 - (3) 受審研究計畫之主持人、協同主持人為委員之同系、所、科同仁。本院生醫所以研究組別、基因體中心以專題中心為利益迴避基準，其餘各所（處、研究中心）以所（處、研究中心）為利益迴避基準。
 - (4) 其他經委員會決議不得參與表決者。
 3. 委員與本院或研究計畫委託人之下列關係，應揭露之：
 - (1) 聘僱關係。但本院內人員，毋須揭露。
 - (2) 支薪之顧問。
 - (3) 財務往來狀況。

- (4) 本人、配偶與四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係者對本院或研究計畫委託人之投資。
4. 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議毋須為本基準第二點第十三項第一款及第二款之迴避，但應於會議記錄載明之。
5. 本基準第二點第十三項第一款及第三款之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。

三、計畫之申請與審查

(一) 計畫主持人應檢具下列文件，經由委員會審查：

1. 計畫審查申請表(線上填寫)
2. 計畫書：請使用本委員會制訂之計畫書格式
3. 研究對象說明同意書：
 - (1) 若使用非本委員會制訂之研究對象說明同意書格式者，請另加附研究對象說明同意書內容 checklist
 - (2) 若不需使用研究對象說明同意書，請說明原因，並檢附相關證明文件
4. 其他相關資料：例如問卷、與研究對象溝通之任何文件、邀請相關單位或人員協助計畫執行之相關文件、研究計畫退出表格、致贈研究對象之禮品...等
5. 計畫主持人、協同主持人之學經歷資料及研究倫理相關教育訓練證明文件
6. 其他計畫執行人員之研究倫理相關教育訓練證明文件
7. 免審或簡易審查範圍評檢表（選擇性提供）：若需免審或簡易審查，請依該評檢表評估所規劃之計畫是否符合免審或簡易審查範圍，但其最後裁定權為本委員會

(二) 委員會或其各組應依下列規定之程序進行審查：

1. 應依提出之案件準時召開會議。
2. 會議開始前，主席應先請委員揭露本基準第三點第一項之相關事項。
3. 會議召開前，應給予委員充分時間預先審閱相關資料。
4. 計畫主持人、共同或協同主持人或研究委託人得列席說明研究計畫，或就特定議題進行解釋。
5. 委員會於審查案件時，得邀請倫理、法學、特定醫學領域或其他領域之專家，或病患團體代表等，擔任獨立諮詢人員到場或以書面陳述意見，並簽署保密協定。
6. 委員得直接與到場陳述者進行討論。

(三) 審查重點應包括下列項目：

1. 計畫設計與執行方面：
 - (1) 研究機構之適當性，包括其醫事人員、設施、及處理緊急狀況之能

力。

- (2) 計畫主持人的資格及經驗之適當性。
 - (3) 研究設計與目的之合理關聯性、統計方法（包括樣本數計算）之合理性及依最低研究對象人數達成妥適結論之可能性。
 - (4) 預期風險與預期效益相較之合理性。
 - (5) 選擇對照組之合理性。
 - (6) 研究對象提前退出研究之條件。
 - (7) 暫停或中止全部研究的條件。
 - (8) 監測與稽核研究進行之規定是否充足；是否組成資料安全監測委員會。
 - (9) 研究結果之報告或發表方式。
2. 潛在研究對象之招募方面：
- (1) 潛在研究對象所存在之母群體特性（包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源，以及是否為中央衛生主管機關規範不得免審之研究對象等）。
 - (2) 最初接觸與招募進行之方式。
 - (3) 將全部資訊傳達予潛在研究對象之方式。
 - (4) 研究對象納入條件。
 - (5) 研究對象排除條件。
3. 研究對象之照護方面：
- (1) 對研究對象心理及社會層面之支持。
 - (2) 為研究目的而取銷或暫停標準治療之合理性。
 - (3) 研究期間及研究後，提供研究對象之醫療照護。
 - (4) 研究過程中，研究對象自願退出時，將採取之步驟。
 - (5) 研究產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。
 - (6) 於研究對象同意下，通知研究對象家庭醫師之程序。
 - (7) 計畫結束後，提供研究對象繼續取得研究產品之計畫。
 - (8) 參加研究對研究對象財務狀況之可能影響。
 - (9) 研究對象之補助及補償。
 - (10) 研究對象因參與研究而受傷、失能或死亡時之補償與治療。
 - (11) 賠償及保險之安排。
4. 研究對象隱私之保護方面：
- (1) 記載可能接觸研究對象個人資料（包括其醫療記錄及檢體）之人。
 - (2) 為確保研究對象隱私和個人資訊安全所採之措施。
5. 研究對象同意方面：
- (1) 取得研究對象同意之相關程序。

- (2) 提供研究對象或其合法代理人完備之書面或口頭資料。
 - (3) 將不能行使同意者納入研究之理由。
 - (4) 於研究期間，確保研究對象及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。
 - (5) 於研究期間，接受研究對象或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。
- (四) 經中央衛生主管機關公告得免審者，委員會得訂定免審程序處理。
 - (五) 免審得由執行長為之。前項免審案件，執行長得代表委員會行使核准之決定，並將結果提委員會報告。執行長未為核准之決定時，應經一般程序審查。
 - (六) 經中央衛生主管機關公告得簡易審查者，委員會得訂定簡易審查程序進行審查。
 - (七) 簡易審查得由執行長指定委員一人至二人為之。前項簡易審查案件，委員得代表委員會行使核准之決定，並將結果提委員會報告。委員未為核准之決定時，應經一般程序審查。
 - (八) 委員會得訂定緊急審查程序以因應當有疫病發生，本院為防疫需求執行相關研究計畫之審查。

四、委員會會議決定之形成

- (一) 委員會或其各組審查案件非經討論，不得逕行決定。決定前，主席宜主動詢問非醫療專業委員之意見。
- (二) 委員會會議審查案件，以多數決為決定方式，並應紀錄其正、反、廢票之票數。未出席會議之委員不得參與表決。
- (三) 審查結果，得為下列之決定，並於決定之日起，十四日內書面通知申請人：
 - 1. 核准
 - 2. 修正後複審
 - 3. 不核准
 - 4. 暫停或終止原核准之計畫
- (四) 經中央衛生主管機關公告禁止施行之人體研究，委員會或其各組不得為核准之決定。
- (五) 經為核准之決定，應作成決定書載明下列事項：
 - 1. 研究計畫之完整名稱、版本（含修正版本）及日期。
 - 2. 其他審查文件之名稱、版本（含修正版本）及日期。
 - 3. 申請人姓名。
 - 4. 研究機構名稱。
 - 5. 決定之日期。
 - 6. 決定之內容，包括核准期等。
 - 7. 其他附帶之建議。

8. 後續定期追蹤之程序及要求。
 9. 主任委員或召集人之簽名。
- (六) 作成修正後複審之決定時，應明確記載應修正之處，並通知申請人複審之程序。
- (七) 作成不核准之決定時，應詳細說明不核准之理由。

五、監督及管理

- (一) 委員會應建立監督機制，追蹤審查經核准研究之執行進度。報經中央衛生主管機關核准者亦同。必要時，委員會或其各組得決定研究結束後之追蹤審查期間。
- (二) 委員會或其各組為執行監督，應於決定書載明與申請人間之持續溝通方式。
- (三) 追蹤審查應辦理下列事項：
1. 訂定追蹤審查之委員人數及審查程序。
 2. 依研究計畫特性與不良反應發生狀況，訂定追蹤審查之期間，且追蹤審查，每年不得少於一次。
- (四) 有下列情形之一時，應即以書面或實地查證方式進行查核：
1. 足以影響研究對象權益、安全、福祉之情事。
 2. 研究對象發生嚴重不良事件或反應。
 3. 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。
- (五) 追蹤審查之決定應通知申請人，並載明原決定之變更、暫停或終止，或確認原決定仍然有效。
- (六) 申請人於暫停或終止研究時，應向委員會或其各組通知其暫停或終止研究之原因，以及研究結果。
- (七) 申請人於研究完成時，應將執行情形及結果以書面通知委員會或其各組，並由本院依規定報請中央衛生主管機關核備。

六、紀錄

- (一) 委員會應規定各種文件記錄及通訊紀錄之建檔與存檔管理之程序，並規定接觸或擷取使用各種文件、檔案與資料庫之權限與程序。
- (二) 委員會應保存書面程序、委員名單、委員職業及聯繫名單、送審文件、會議記錄、信件、及其他研究相關資料至研究結束後三年，且可供衛生主管機關隨時調閱。

七、附則

委員會若經中央衛生主管機關認定不得審查人體研究計畫，得委託中央衛生主管機關認可之聯合人體試驗委員會或其他醫療機構之倫理審查委員會審查。