

中央研究院臺灣精準健康人體生物資料庫倫理委員會設置及作業要點

中華民國115年4月8日學術字第1151400538號函訂定

一、中央研究院（以下簡稱本院）為有效審查及監督生物資料庫之管理等有關事項，以保障參與者之權益，依人體生物資料庫管理條例第五條第一項之規定設置「中央研究院臺灣精準健康人體生物資料庫倫理委員會」（以下簡稱本委員會），作為人體生物資料庫之內部監理機制，特訂定本要點。

二、本委員會之任務如下：

（一）監督臺灣精準健康人體生物資料庫（以下稱本資料庫）之管理及運用情形，以及有關商業運用利益之規範、管理使用事項，並不定期發布其監理報告。

（二）審查下列事項：

1. 本資料庫有關資料、資訊之運用管理及其規範。
2. 本資料庫之參與及其同意書。
3. 參與者退出時，為查核必要而須保留之文件類型。
4. 本資料庫資訊安全管理規定與以電子方式傳輸之限制。
5. 資料庫間之比對運用及其審核與控管規定。
6. 使用本資料庫之相關資料、資訊之生物醫學研究計畫及其他相關研究計畫。

7. 其他依法令所定應經本委員會審查之事項。

(三) 協助研擬或參與訂定倫理實施規範以及相關細部規範。

(四) 觀察、發現與研究本資料庫相關之倫理、法律與社會議題，並提供本資料庫內部諮詢。

三、本委員會之組成：

(一) 本委員會置委員九至十五人，由本院聘任之。委員其中一人為召集人，一人為副召集人，由本院聘任具有相關專業背景之人員擔任。委員會由召集人召集之。

(二) 召集人為委員會主席。召集人因故不能行使職權時，由副召集人代理之。副召集人因故不能代理職權時，由委員互推一人代理之。

(三) 本委員會委員應有二分之一以上為法律專家、社會工作人員、資通安全管理人員及其他社會公正人士；並應有三分之二以上為非本院之人員；且單一性別之人員數，不得低於三分之一。本院應公開倫理委員會委員之專業資歷。

(四) 本委員會委員任期為兩年，連聘得連任；除經本院同意外，每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。委員出缺致未達九人或組成規定時，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。本委員會委員有下列情形之一者，應即報院解聘之：

1. 任期內累計無故缺席三次以上或缺席次數超過應出席次數三分之一以上者；但有特殊情形經召集人同意者除外。

2. 違反利益迴避原則者。

(五) 本委員會委員為無給職，但得酌支出席費及交通費；本委員會處理行政事務所需工作人員，由本院派任之；本委員會之必要費用由本院支付之。本委員會於本院之行政層級外執行職務，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. 應設有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。

四、本委員會之會議召開：

(一) 本委員會除每三個月定期召開一次會議外，必要時得召開臨時會議並得邀請有關人員列席。

(二) 會議之召開以實體會議進行方式為原則，必要時經半數委員以上同意可以視訊會議進行之。非實體召開方式得準用「中央研究院醫學研究倫理委員會議程序」之相關規定辦理。

(三) 本委員會會議程序，得公布之。

(四) 委員於會議時，應遵守以下利益迴避原則：

1. 委員，應就下列事項揭露之：

- (1) 本人及其配偶、子女與臺灣精準健康人體生物資料庫設置者之關係，包括於臺灣精準健康人體生物資料庫營運相關之組織中所擔任之職務及所申請及使用臺灣精準健康人體生物資料庫資源之研究計畫。
- (2) 本人及其配偶、子女與臺灣精準健康人體生物資料庫出資者之關係，除與出資者本身之關係需揭露外，曾擔任出資者設立之其他委員會或組織成員，亦須揭露。
- (3) 本人及其配偶、子女之主要工作與職務。
- (4) 其他經自行判斷認為將影響到專業判斷之事項。

2. 就相關事項存在利益衝突關係之委員，經本委員會之決議，得要求其不得參與會議之討論及表決，或得不離席但不得參與表決。

3. 委員應遵守之利益迴避原則：

- (1) 委員於下列情形應離席，不得參與討論、表決：
 - (a) 申請計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
 - (b) 申請計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
 - (c) 申請計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
 - (d) 其他本委員會決議應離席者。

(2) 委員於下列情形得不離席，但不得參與表決：

(a) 申請計畫之主持人、共同或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。

(b) 申請計畫之主持人、共同或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。

(c) 其他經委員會決議不得參與表決者。

(3) 委員與臺灣精準健康人體生物資料庫或申請計畫委託人之下列

關係，應揭露之：

(a) 聘僱關係。但臺灣精準健康人體生物資料庫內人員，毋須揭露。

(b) 支薪之顧問。

(c) 財務往來狀況。

(d) 本人、配偶與三親等以內之親屬對臺灣精準健康人體生

物資料庫或申請計畫委託人之投資。

(4) 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致難以為適當之決

定時，得本委員會決議毋須迴避，但應於會議紀錄載明之。

(5) 本目之一及本目之三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。

(五) 本委員會會議之決議：

1. 會議之決議排除利益迴避不具有有效票數後，應有全體委員二分之

一以上之出席；必要時，決議及投票之進行並得以通訊方式辦理：

- (1) 採通訊者應計入出席人數及決議人數。
 - (2) 對事或不須匿名之情景，採現場開票，通訊委員採用文字或動作表示同意(錄影存證)。
 - (3) 對人或其他應匿名之投票，決議或投票前由承辦人員寄發提供線上出席者編號，於會議進行中以匿名表單使用編號進行投票，並於投票結束後於線上公布投票結果，供在場以及通訊委員共同檢視。
2. 本委員會議案之決議應經委員會會議之討論後決定之，以共識決為原則，惟遇有爭議時，需經出席委員二分之一以上之同意為之。決議前，主席宜主動詢問非生醫專業委員之意見。
 3. 審議結果以審查通知書提交召集人，核定通過後通知臺灣精準健康人體生物資料庫。

(六) 委員會紀錄：

1. 本委員會應規定各種文件紀錄及通訊紀錄之建檔與存檔管理程序，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。
2. 本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、會議紀錄及其他研究相關資料至研究結束後三年，且可供主管機關調閱。

五、釋出資料之倫理審查：

- (一) 本資料庫應提供申請者提交之送審文件，交本委員會審查。
- (二) 審查委員應依照書面審查程序及會議召開規定程序進行審查。
- (三) 審查委員應就下列重點進行倫理審查：
 - 1. 研究目的與方法是否具備科學合理性，並符合使用本資料庫之資料的必要性。
 - 2. 若資料日後應用可能有可辨識之風險，是否設有特別保護的措施。
 - 3. 針對弱勢或易受傷害族群是否設有保護措施。
 - 4. 針對所取得之資料及資訊，是否設有安全保護措施。
 - 5. 申請者過去履行其對本資料庫義務之情形。
 - 6. 申請者為外國機構時，該外國法令對資料保護之程度。
 - 7. 使用者於研究期間屆滿時，對釋出之資料及資訊是否設有銷毀機制。
 - 8. 研究資料使用者是否符合利益衝突迴避之相關規定。
 - 9. 商業運用利益回饋計畫是否符合相關法令規定。
 - 10. 研究主題、目的及方法是否有倫理爭議性。

(四) 倫理審查由召集人分派二位審查委員進行審核，若審查委員有不同意見時，召集人應指派第三位審查委員進行審查。審查結果得為下列之決定，並通知申請者：

1. 同意。
2. 修正後送原審委員複審，決定是否通過。
3. 修正後由原審委員複審後，建議送倫理委員會核定。
4. 不同意。

(五) 審查委員提出審查意見後，由承辦人擬具審查通知書，提交召集人審核後送倫理委員會核定。審查結果若需請申請者修正後進行複審，承辦人將審查意見彙整提交召集人審核，通知申請者回覆審查意見。申請者於「研究資料使用申請審核意見表」內回覆說明並修正審查文件，再送請原審委員進行複審，填寫「研究資料使用申請覆核表」送回本委員會完成複審程序。

(六) 臺灣精準健康人體生物資料庫應將本委員會會議核定之內容通知申請者，其核定之選項如下：

1. 同意。
2. 修正後通過：申請者修正後送原審委員複審，決定是否通過。
3. 修正後再審：申請者修正後由原審委員複審後，再送倫理委員會會議決核定。

4. 不同意。

(七) 經為核准之決定，應作審查通知書載明下列事項：

1. 研究計畫之完整名稱。
2. 申請人姓名。
3. 研究機構名稱。
4. 決定之內容。
5. 其他附帶之建議及要求。
6. 召集人之簽名。
7. 決定之日期。

(八) 作成「修正後通過」或「修正後再審」之決定時，應明確記載建議及應修正之處，並請臺灣精準健康人體生物資料庫通知申請人複審之程序。

(九) 作成不同意之決定時，應詳細說明不核准之理由。