

中央研究院醫學研究倫理委員會審核辦法

本院 93 年 12 月 29 日學術字第 0930446030 號函發布
本院 94 年 8 月 25 日學術字第 09402870702 號函修正發布
本院 96 年 9 月 19 日學術字第 0960279750 號書函修正發布
本院 97 年 7 月 29 日學術字第 0970210300 號書函修正發布
本院 99 年 4 月 12 日學術字第 0990109240 號函修正發布
本院 99 年 12 月 28 日學術字第 0990654955 號函修正發布
本院 101 年 7 月 24 日學術字第 1010505833 號函修正發布
本院 101 年 12 月 11 日學術字第 1010509498 號函修正發布

一、本辦法依中央研究院醫學研究倫理委員會(以下簡稱本委員會)設置要點第二點及組織及作業基準第三點、第四點、第五點規定訂定之。

二、本委員會審議範圍

- (一) 新申請案：凡本院之研究人員所欲執行之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；若合作機關無相關委員會，得以合作機構之授權同意本委員會全權審核。
- (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，不可繼續進行。

三、相關計畫送請本委員會審議時，應提報下列相關資料：

- (一) 申請書。
- (二) 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。
- (三) 說明同意書：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）。
- (四) 與研究對象溝通之任何書面文件（如信件、問卷等）。

四、審核評估之基本項目

- (一) 參與研究之風險與利益
 1. 確認並評估參與研究之風險與利益
 2. 確定風險降至最低
 3. 確定風險相對於可能利益為合理的
- (二) 說明同意書
 1. 說明同意之程序
 2. 說明同意之內容
- (三) 未成年人或自主決定力受損之個人對參與研究之同意

1. 說明同意之程序
2. 說明同意之內容

(四) 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之族群施壓加入研究

(五) 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。

(六) 資料之收集、儲存及分析

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

(七) 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。

(八) 若研究涉及特殊族群，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。

(九) 此外，醫學研究倫理委員會需審核

1. 計畫主持人/協同主持人的資格及經驗之適當性
2. 研究計畫之完整內容
3. 對研究對象之權力及福利提供適當之保護
4. 符合相關國內法規、規範及本院規定

五、申請案件由執行長交由至少二位委員，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，一式二份由申請人與本委員會存檔。

六、案件討論及投票表決時，本委員會委員，若遇有自身參與之研究，應採迴避原則。

七、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。

八、追蹤審查：

(一) 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。若為臨床試驗，則依衛生署之規定，向主管單位定期提出進度或成果報告，並將完整報告內容副知本委員會。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。

(二) 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。

- (三) 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。
- (四) 經本委員會審議暫停或終止之計畫，應發函通知資助機關及合作單位，並通報衛生署。

九、 審核文件檔案保留於本委員會，保留至少至研究結束後三年。

十、 本辦法經院長核定後下達實施，修正時亦同。