

中央研究院醫學研究倫理委員會回應聲明

105 年 10 月 26 日中央研究院設置之中央研究院臺灣人體生物資料庫（以下簡稱臺灣人體生物資料庫）於該資料庫官方網站上發表聲明，指中央研究院醫學研究倫理委員會（以下簡稱本會）暫停「臺灣人體生物資料庫—一般民眾研究計畫」（案號：12017）執行之決議（因未依規定經審查會通過自行變更研究計畫內容），違背倫理治理合作共識、決議與法令不符、以及將造成生醫研究發展之困境等。其聲明內容均與事實不符，並違背法令。謹澄清如下：

一、本會係依人體研究法設立，由不同性別之成員、不同領域專家及中央研究院外之社會公正人士共同組成（第 7 條第 1 項）。本會獨立行使職權（第 11 條第 1 項），以保障人體研究之研究對象權益（第 1 條）並促進負責任之科學研究（第 2 條）為目的，於研究計畫施行前與結束後，職司審查與監督，並得依法中止或終止研究（第 16、第 17 條）。

二、本會公告中止執行者，係本會依有效法令審查通過且目前持續繫屬於本會之「臺灣人體生物資料庫—一般民眾研究計畫」（案號：12017，主持人：劉扶東，101 年 1 月 1 日至 112 年 12 月 31 日）。該計畫由本會於 101 年 8 月 29 日審查通過後，後續分別於 103 年 6 月 5 日及 104 年 9 月 17 日通過期中審查與修正審查各 2 次。

「臺灣人體生物資料庫—一般民眾研究計畫」之相關規劃始於 99 年 2 月 3 日人體生物資料庫管理條例施行以前，並向本會申請通過四個研究計畫，包括：「台灣地區生物資料庫建立與多重疾病多重危險因子之世代追蹤研究」（案號 05017，計畫主持人：陳垣崇，94 年 8 月 1 日至 96 年 1 月 31 日，預計進行試辦

收案 1000 名，不採集檢體)、「建置台灣生物資料庫先期規劃」(案號 07017，計畫主持人：陳垣崇，96 年 11 月 1 日至 98 年 12 月 31 日，預計進行試辦收案 1,5000 名)、「建置台灣生物資料庫先期規劃之延續計畫」(案號 11017，計畫主持人：沈志陽，99 年 12 月 30 日至 100 年 12 月 31 日)、與目前中止執行之「臺灣人體生物資料庫—一般民眾研究計畫」(案號：12017，主持人：劉扶東，101 年 1 月 1 日至 112 年 12 月 31 日)。

三、本會公告中止「臺灣人體生物資料庫—一般民眾研究計畫」之執行，係因陸續接獲通報該計畫可能損害參與者權益與違反法令及倫理之事件，並經本會非屬中央研究院生物醫學研究所之內部與外部委員共 5 位，會同臺灣人體生物資料庫倫理治理委員會（以下簡稱 EGC）代表 3 位，於今（105）年 9 月 7 日進行實地訪查，確實發現該計畫違法使用未經本會審查通過之告知後同意說明書，並執行本會未審查通過之所謂疾病組生物資料庫計畫。因前述情事違反人體研究法第 5 條第 1 項情節重大，為保障研究參與者之權益與生命倫理之價值，本會不得不依人體研究法第 17 條第 2 項第 1 款令其中止，並要求該計畫補正審查程序，以確保為學術研究目的而取得、調查、分析、運用人體檢體恪遵法律並符合倫理。

四、臺灣人體生物資料庫指本會「抹煞」與 EGC 之合作共識，與事實不符。本會曾與 EGC 與計畫執行團隊多次召開共識會議，其中 102 年 11 月 29 日之共識會議便已達成本會與 EGC 共同監督臺灣人體生物資料庫運作之決議；但「臺灣人體生物資料庫—一般民眾研究計畫」就修改後之告知後同意說明書與生物資料庫新增疾病組，卻遲遲不向本會提出計畫修正申請，迴避本會依合作共識所應進行之監督。

再就臺灣人體生物資料庫所指今（105）年 8 月 11 日之會議，僅係為準備進行 9 月 7 日實地訪查之前置會議；該次會議重申本會與 EGC 應共同監督臺灣人體生

物資料庫運作，所謂「共同決定由雙方對本資料庫的倫理治理研提標準作業流程」一事，目的僅係為強化未來本會與 EGC 之合作。故本會決議中止「臺灣人體生物資料庫—一般民眾研究計畫」之執行，實係依共同監督之精神，針對該計畫執行時已發生之違失，並無抹煞本會與 EGC 合作共識之情事。

本會曾於 102 年 12 月 2 日依法決議，因結案所需措施不齊備，故不核准該計畫之結案申請，並已詳細告知辦理結案所需之各種措施。該決議便係根據本會與 EGC 於 102 年 11 月 29 日之共識會議決議，依共同監督之精神所辦理。

五、臺灣人體生物資料庫指本會之決議與現行法令有悖，與事實不符。首先，臺灣人體生物資料庫主張人體生物資料庫管理條例施行後當然排除人體研究法之適用並解除本會依法對已繫屬之「臺灣人體生物資料庫—一般民眾研究計畫」之管轄，與法律明文顯有不符。該計畫逾越立法機關與主管機關之權限自行解釋法令，拒絕接受本會監督並逕自執行未經本會通過之計畫內容，已違背法律規定，意圖規避本會依法所應執行之監督。

其次，「臺灣人體生物資料庫—一般民眾研究計畫」之申請與通過均在臺灣人體生物資料庫獲前行政院衛生署核准設置前，而人體生物資料庫管理條例與人體研究法制定及歷次修正，對於曾以研究案形式蒐集檢體、而依人體研究法接受審查會監督與查核者，並未賦予主管機關依人體生物資料庫管理條例核准設置之處分發生終止審查會管轄之法律效力。因此，不論本會、EGC 或計畫團隊均無權力亦無依據擅自中止本會對該計畫之管轄。且臺灣人體生物資料庫總計畫有充足之經費設立及維持專門的法律研究團隊，根據該資料庫官方網站之訊息其團隊並全程參與人體生物資料庫管理條例與人體研究法之起草，但對本會維持既有之管轄不僅未於法律中明文排除，且計畫團隊亦將計畫送本會審查並持續繳交期中報告，今卻遽然拒絕承認本會之監督權力，似有矛盾之處。

「臺灣人體生物資料庫—一般民眾研究計畫」係於 101 年 2 月 14 日申請，同

年 8 月 29 日通過；臺灣人體生物資料庫則遲於 101 年 10 月 24 日始由設置者中央研究院獲前行政院衛生署核准設置。

本會謹此呼籲：本會已於今年 10 月 3 日將審核意見及改正方案正式發送于「臺灣人體生物資料庫－一般民眾研究計畫」主持人，請臺灣人體生物資料庫設置者中央研究院應督促該資料庫恪遵法令及倫理，補正審查程序。本會亦將秉持公平公正之審查原則，依法令及倫理原則審查該計畫之修正，並懇請有意參與臺灣人體生物資料庫之公民耐心等候。