

通過條件：

1. 需於 EGC 成立作業後，在 EGC 同意條件下，本案才可開始收案。
2. EGC 須每半年向本委員會報告。
3. 落實尊重受試者。除了在訪談一開始需告知受訪者將全程尊重其意願，絕對不勉強一定要答題外，針對較敏感的問題 (如問卷中 A3、A4、A6、A7、F5、F6、F7、F8 之族群、教育、婚姻等較隱私之問題)，需再次告知受訪者，其有拒絕回答或回答不知道之權利。
4. 本委員會得隨機訪問本案之訪員，或抽樣實地訪察本案之執行狀況。

提醒事宜：

本申請案為一公眾矚目之全國性科技計畫，所牽涉者不僅止於科學社群追求真理與學術發展的利益，計畫之內容與實施方式更牽涉到公共資源分配與全國人民之福祉。除了本申請案計畫在規模上有如上之性質之外，其蒐集儲存人群生物資料以供未來不特定研究所需的安排，亦與傳統生醫研究之型態有異，有賴創新的倫理思考與管制機制始足因應。這些特性，使得本申請案之進行必須取建立在充分的正當性與合理性之上。本委員會審查此研究計畫案時所秉持之立場即是，在既有的倫理規範基礎上，協助計畫團隊尋求各種可能強化本申請案之正當性、健全其合理性的方案。然而，本委員會此一務實理性的作法，並不改變本申請案之倫理適切性仍應為計畫團隊所必須自行負責之事，也不使本委員會取代計畫團隊成為本計畫正當性與合理性之擔保人。基於這樣的立場，本委員會在歷來與計畫團隊往返討論的過程中，已累積對本申請案之倫理適切性的審查意見，茲歸納以下數點綱要：

1. 程序問題

本研究計畫若要在社會信賴的基礎上取得其正當性，在程序上必須踐行以下數點：

- (1) 公開過去「可行性計畫」執行成果以及「本申請案」計畫設計內容，並尋求公眾意見：

計畫團隊雖表示在過去一年中已於

<http://www.telsi.org.tw/main.php> 公開「可行性計畫」研究成果，並自 2007 年 10 月 11 日起於 <http://www.twbiobank.org.tw> 公開「本申請案」之部分計畫設計內容。然而從該等網站之公眾點閱率來看，迄今為止此一資訊揭露管道是否已經充分發揮揭露資訊的功能，滿足公眾溝通的目的，似乎有待斟酌。本委員會對如何進行有效的公眾溝通並無意越俎代庖，亦無從對於何種型態之溝通或何種內容之資訊傳遞即可謂完全滿足公眾溝通之充分要件，設定標準。然而，公眾溝通之目的既然在於取得

社會信任，並藉此取得正當性。因此，本委員會建議計畫團隊除了在網站靜態提供資訊之外，也可考慮其他更有效的溝通手段與管道。未來，不適當的公眾溝通所造成之結果，有可能導致本委員會於其後中止(suspend)或撤銷(revoke) 已通過之核准。(相關事例請參見

<http://www.nytimes.com/2006/12/10/us/10dna.html?emc=eta1>)

(2) 倫理治理委員會的設置：

有關治理委員會的設置目前已經獲得計畫團隊之認同，採二階段由本委員會、計畫團隊及公眾等三方共同遴選之方式進行。然而，關於治理委員會之定位、隸屬、權責、其與本委員會間之關係等，仍有待進一步釐清。

本委員會之建議：鑑於本計畫之內容往往牽涉諸多社會上高度爭議之議題，因此倘若期待倫理治理機制能發揮其功能，取得公眾信任，相關治理委員會的組織隸屬，在「策略上」，並不適合直接置於計畫之下。本研究計畫既然屬於政府所欲發展之全國科技政策之一環，計畫執行所需之各種基礎建設(infrastructure)，包括倫理治理機制之運作經費與人物力資源，若能由政府(funding agency)協助設置，將更能顯現出其發展全國科技政策之審慎與決心(另請參酌 UK Biobank 中 funding source 所扮演之角色)。有鑑於此，相關之倫理治理機制之建立，理想上應由計畫團隊之 funding agency，即「衛生署」，與計畫執行單位，即「本院」，共同出面籌組，以解決其組織定位、隸屬、權責、運作經費來源等問題。具體之建議則是由中央研究院與衛生署共同出面遴聘目前雙方所擬定之「遴選委員」，並責成此一 search committee 討論未來有關治理委員會如何運作之規則，當有助於建立公眾對本計畫之信賴。

2. 計畫內容實質問題

(1) 資料庫連結與研究目的外之使用問題

本計畫雖稱現階段不進行資料庫連結，但不排除日後生物資料庫進入正式運作階段，仍將可能進行生物資料庫與其他資料庫間的連結。在此牽涉以下諸問題：

- a. 由先期規劃資料庫轉換為正式資料庫時，研究團隊稱其將尋求參與者之再同意，為正確之作法。但對於無法聯繫者，研究團隊希望以代理同意方式解決，本委員會不同意此一作法。(資料庫連結時，亦同)
- b. 本研究計畫所蒐集之資料、檢體或衍生之資訊，應嚴格遵守「特定目的使用原則」。然而，依目前法律所提供之保障，並不周全，使得檢體提供者仍暴露於資料被使用於「特定目的外」的風險中。應將此一實情妥為告知。

(2) 族群研究之潛在問題

本研究計畫雖稱並非針對「特定族群」進行研究，然而，不論從收案地點之選擇、蒐集族群資訊之問卷設計、未來提供研究者資料並不排除族群之資料之作法等來看，「族群」仍是本計畫之資料庫所預設為有研究意義之變項。姑且不論「族群」此一概念在科學上之意義為何，「族群」概念在文化上、社會上、政治上，仍具有其特定意涵與作用。除了對於未來以族群為變項進行研究之妥適性必須委由未來之倫理治理機制進行個案之審核把關之外，現階段必須做的調整包括：

- a. 提供參與者選擇是否回答其族群類屬之自由。
- b. 參與者若自我表述為原住民族時，應尊重其文化，包括提供以其族語所書寫之告知同意書。
- c. 鑑於原住民族之特殊性質，本計畫不論是否在原住民族傳統領域從事收案工作，皆應於計畫執行前廣泛尋求族群諮詢或同意之溝通工作。