台大醫院研究倫理委員會對基因研究之審查共識原則

98.9.18 研究倫理委員會第 155 次會議決議

有關臨床試驗或醫學研究若涉及「基因研究」，本會目前審查之共識原則如下：

一、 研究若僅為蒐集人類檢體以儲存，卻無法說明研究之內容、目的、方法等依法需說明之事項之研究者，目前不接受審查

二、 受試者說明及同意書必須說明以下項目：

1. 應詳細列舉計畫已知將檢測之疾病及其基因，若目前未知將檢測之個別基因，則應列出基因研究之範圍。
2. 說明檢體儲存地點、機構及儲存年限。
3. 應詳細說明對檢體提供者隱私保護之機制。(匿名、去連結、撤銷同意…)
4. 計畫執行期間若是欲增加新的疾病之研究基因，須提新計畫案。
5. 說明計畫執行結束後，欲使用剩餘檢體進行其他疾病之基因研究時，將再撰寫計畫書送(本院)研究倫理委員會審查，以評估其妥適性及是否需要重新得到受試者的同意。