

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院人體生物資料庫倫理委員會組織章程

民國 108 年 10 月 29 日制定

管理單位：研究部

第一章 總則

第 1 條 依據衛生福利部「人體生物資料庫管理條例」之規定，為保障本院人體生物資料庫參與者之權益，促進醫學發展，增進人民健康福祉，以審查及監督人體生物資料庫之相關事項，特設置「新光醫院人體生物資料庫倫理委員會」（以下簡稱本會）。

第 2 條 本會委員任務為審查及監督人體生物資料庫之設立、管理及運作：

- 一、人體生物資料庫設置計畫書之內容及實際運作。
- 二、人體生物資料庫管理政策與研究倫理政策。
- 三、人體生物資料庫保存之檢體及有關資料資訊之運用，包括檢體及相關資料資訊之使用及移轉之申請案件等。
- 四、參與者同意書之格式。
- 五、資訊安全規範。
- 六、商業運用利益之回饋。
- 七、參與者退出參與時，需受審查之同意書等文件之保存。
- 八、國際傳輸或生物檢體衍生物輸出之監督管理。
- 九、其他，包括但不限於與人體生物資料庫之管理及運作有關事項。

第二章 組織

第 3 條 本會組織獨立於本院執行職務，並按「人體生物資料庫管理條例」之規定，設審查委員九至十五人，其中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；委員中三分之二以上為非本院之人員；各類別人員數不得低於五分之一；單一性別之人員數不得低於三分之一。

第 4 條 委員中設置主任委員一名，由教育副院長就科主任級以上主治醫師中遴選推薦提名，經院長同意聘任之。

其餘審查委員由主任委員按前條屬性遴選醫療或非醫療專業人員，報請院長核定並報被衛生福利部後聘任之，委員之任期為二年，連聘得連任。

若委員中途出缺時，由主任委員重新推薦，經院長同意並報備衛生福利部後任命至該期屆滿為止，但每屆改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。

第 5 條 本會設執行秘書一名，由主任委員遴選適當人員派任之，綜理本會幕僚作業及日常事務。

第 6 條 本院人體生物資料庫生物醫學主管及資訊主管，不得同時擔任本會委員。

第 7 條 委員有下列情形之一者，當然解聘：

- 一、經本會討論確認違反利益迴避原則。
- 二、任期內無故缺席累計三次以上或缺席超過應出席次數三分之一以上。
- 三、負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。

第三章

議事程序及審議程序

第 8 條

本會三個月召開會議一次，以主任委員擔任主席。
主任委員因故不能出席時，指定出席委員一人代理主席之職務。
主任委員於必要時，得召開臨時會議。

第 9 條

本會會議需有二分之一以上委員出席始得開議。
委員因故無法出席時，不得由代理人代表。

第 10 條

決議事項需有出席委員二分之一以上之同意。票數相同時，由主席裁決之。
非表決事項由主席裁決。

第 11 條

申請使用人體生物資料庫保存之檢體及相關資料資訊之申請案件，由主任委員選派至少二位委員進行初審。
初審意見及結果再提至本會會議中討論及決議。

第 12 條

本會召開會議，主任委員得請相關單位或人員列席，但無表決權。
人體生物資料庫之生物醫學主管及資訊主管均為當然列席人員。
年審查資訊安全規範時，得邀請資訊安全專家列席。

第 13 條

本會會議紀錄陳報院長核定後，其決議事項方得據以施行。

第四章

利益迴避及保密原則

第 14 條

委員於有利益迴避之必要時，應行迴避。

第 15 條

利益迴避原則如下。主席需於每次會議進行前向出席委員再次宣告。
一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
五、其他經審查會決議應予迴避者。

第 16 條

本會所有工作人員（包含：生物主管、資訊主管、委員、專家及相關行政人員）均須簽署保密與利益衝突迴避承諾，辭聘後仍應遵守保密。

第五章

實施與修改

第 17 條

本章程如有修正或廢止時，經本會會議通過後，陳院長核准，經報衛生福利部備查後公告實施。