

# 高雄榮民總醫院人體生物資料庫倫理委員會

## 設置要點

民國 101 年 01 月 04 日訂頒  
民國 101 年 08 月 01 日 1 修  
民國 103 年 08 月 28 日 2 修  
民國 103 年 10 月 24 日 3 修  
民國 105 年 01 月 27 日 4 修  
民國 107 年 03 月 12 日 5 修  
民國 110 年 04 月 21 日 6 修  
民國 112 年 04 月 13 日 7 修

**壹、名稱：**人體生物資料庫倫理委員會

**貳、依據：**

衛生福利部「人體生物資料庫管理條例」第五條規定：人體生物資料庫設置者應設倫理委員會，就生物資料庫之管理等有關事項進行審查及監督。故本院特成立人體生物資料庫倫理委員會。

**參、任務：**

- 一、 生物資料庫研究倫理政策與規範之研議及制定。
- 二、 監督與審核生物資料庫相關事項及制度。
- 三、 審查生物資料庫有關資料、資訊之運用計畫，針對計畫之安全性與可行性，予以評估、分析及定期查核。
- 四、 生物資料庫資訊相關安全管理。
- 五、 生物資料庫參與者保護與生物檢體採集相關事宜。

**肆、組織：**

一、 架構：

- (一) 本會置委員九至十五人，其中四名為當然委員，含正副主任委員、正副執行秘書。主任委員由本院副院長擔任，副主任委員及正副執行秘書由主任委員指派任命之；其他委員由執行秘書推薦，主任委員聘請擔任之。
- (二) 委員二分之一以上應為法律專家、社會工作人員、資通安全管理人員及其他社會公正人士；並應有三分之二以上為非本機構人員及三分之一性別比例原則。
- (三) 本院人體生物資料庫代表人、生物醫學主管及資訊主管不得同時擔任倫理委員會委員。
- (四) 本會另置執行幹事一名，協助辦理會議召開事宜。

二、 成員：如附表。

#### 伍、任期：

- 一、委員之任期為兩年，期滿得續聘任之，委員會每次改聘人數以不超過委員人數二分之一為原則。委員出缺時，本會應適時辦理補聘。補聘之任期至該期委員任期屆滿為止。
- 二、委員有下列情形之一者，本會得予以解聘：
  - (一)任期內累計無故缺席三次以上或超過應出席次數三分之一以上。
  - (二)經本會討論確認嚴重違反保密協定或利益迴避原則。

#### 陸、會期：

- 一、本會每季召開會議一次，每次間隔以3個月為原則，必要時得召開臨時會議。若會議因故需延期，須經主任委員同意。
- 二、會議需全數委員二分之一以上、且出席委員非屬單一性別始得成會。

#### 柒、規定：

- 一、主任委員為會議主席，主任委員未能出席時，由副主任委員代理，正副主任委員均未能出席時，得由主任委員指定委員為主席。
- 二、委員應參與生物資料庫或研究倫理相關教育訓練講習，並取得受訓證明，每人每年教育時數需達3小時以上。
- 三、本會人員(包含：委員、專家及相關工作人員)於聘任及業務執行時，均須簽署保密協定及利益迴避。
- 四、每次會議委員須親自出席，不得代理；委員無法出席時，需事先請假。
- 五、會議進行前，主席應先向出席委員說明利益迴避原則。應行迴避情事如下：
  - (一)因本人為本案之協(共)同主持人或擔任指導相關職務。
  - (二)與計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等以內之姻親或曾有此關係。
  - (三)本人與利益關係人有聘僱關係、支薪顧問或財務往來。
  - (四)其他經委員會認有利益迴避之必要者。
  - (五)會議決議事項，得以不記名方式投票表決，必須經出席委員二分之一以上同意始得通過。
- 六、本會開會時，主任委員得視需要邀請或指定有關人員列席。

捌、本設置要點經本院人體生物資料庫倫理委員會審查通過，奉院長核定後發佈。如有未盡事宜，得另令修正之。