

中國醫藥大學附設醫院
人體生物資料庫倫理委員會組織章程

100 年 01 月 11 日制定

100 年 05 月 12 日修訂

101 年 05 月 02 日修訂

106 年 02 月 16 日修訂

108 年 07 月 11 日修訂

111 年 06 月 20 日修訂

112 年 08 月 02 日修訂

113 年 06 月 13 日修訂

第一條 中國醫藥大學附設醫院(以下簡稱本院)為就人體生物資料庫之管理等有關事項進行審查及監督，並依人體生物資料庫管理條例，特設人體生物資料庫倫理委員會(以下簡稱本會)。

第二條 本會任務為對下列事項提供諮詢、建議、審查或監督：

- 一、審查與監督人體生物資料庫有關資料、資訊運用計畫之完整性及可行性。
- 二、人體生物資料庫參與者同意書內容及權益保障之審查與監督。
- 三、審查人體生物資料庫資訊安全管理之執行與規定。
- 四、使用人體生物資料庫利益回饋計畫之審查與監督。
- 五、評估人體生物資料庫研究之安全性、可行性及定期查核。
- 六、經研究倫理委員會審核通過之研究計畫申請案，送交本會審查參與者檢體、資料或資訊是否受到保護。

第三條 本會置委員九至十五人，其中一人為主任委員，由院長就本院相關單位人員選任；委員，由院長就醫事人員、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選、聘任。

前項委員，應有一位資通安全管理人員、二分之一以上為法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士，並應有三分之二以上為非本院之人員；單一性別之人員數，亦不得低於三分之一。

委員應簽署保密利益衝突迴避協議，辭聘後仍應遵守保密，若有嚴重違反保密利益迴避原則時，將予以解聘。

第四條 委員任期一年，連選(聘)得連任。每屆改聘人數，以不超過委員總人數二分之一為原則。任期中改任或出缺補任時，其任期以該屆委員任期屆滿之日止。

第五條 本會置總幹事一人，承主任委員之命，綜理會務；置幹事若干人，受總幹事指揮監督，協助處理會務，均由院長就相關單位人員派兼之。

總幹事、幹事及相關工作人員，均應簽署保密利益衝突迴避協議，辭任後仍需遵守保密協議。

第六條 本會每半年定期召開會議一次；必要時，得召開臨時會議。

本會會議，由主任委員召集之，並以主任委員擔任主席；主任委員因故不能出席時，由主任委員指定委員一人代理之。

本會會議須有半數以上委員出席，始得開議；決議事項須有出席委員過半數之同意，可否同數時，由主席裁決之。每次會議決議事項應進行陳核，並於下次會議追蹤執行情形。

第七條 本會會議，必要時得邀請相關單位人員列席。

第八條 本組織章程經委員會通過，呈院長核定後公告施行；修正時；亦同。