

	ISO 條文：5.3		制訂日期	113 年 07 月 16 日
	文件編號	DAAA0B057	修訂日期	年 月 日
	文件名稱	倫理委員會組織章程與作業	第 1 版	總頁次：3

1. 目的

1.1 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院（下稱本院）為保障慈濟人體生物資料庫（下稱本生物資料庫）參與者之權益，審查及監督人體生物資料庫之管理，以提升人體生物資料庫之水準及品質，特依「人體生物資料庫管理條例」第五條第一項規定，設置慈濟人體生物資料庫倫理委員會（以下簡稱本會）。

2. 職責

本會職責為對下列事項提供諮詢、建議、審查及監督：

- 2.1 本生物資料庫之管理政策與研究倫理政策。
- 2.2 本生物資料庫之制度與規章。
- 2.3 本生物資料庫參與者同意書之內容。
- 2.4 本生物資料庫生物檢體、資料、資訊之收案計畫及執行狀況。
- 2.5 本生物資料庫生物檢體、資料、資訊之運用計畫及執行情形。
- 2.6 本生物資料庫之資訊安全管理規定。
- 2.7 本生物資料庫參與者保護、保密事項及權利受侵害之救濟措施。
- 2.8 本生物資料庫停止營運及後續處理計畫書。
- 2.9 其他與本生物資料庫管理有關事項。

3. 相關文件

- 3.1 人體生物資料庫管理條例。

4. 細則

- 4.1 本會設置委員九人至十五人，其中一人為主任委員，由本院院長指派擔任。
- 4.2 本會委員應有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；三分

之二以上為非機構內之人員，且單一性別不低於三分之一。

4.3 本會委員之聘任、續聘與補聘：

4.3.1 本會委員由本院院長遴聘適當人選擔任，並報請主管機關備查。

4.3.2 本會委員任期為二年，期滿得續聘之。

4.3.3 為確保作業連續性，本會委員任期屆滿或改聘時，改聘人數以不超過委員總數二分之一為原則。

4.3.4 本會委員出缺時，應辦理補聘，由主任委員提名推薦人選，呈院長核備聘任之。

4.4 本會委員之辭職與解聘

4.4.1 本會委員於任期內可以向主任委員提出辭呈。

4.4.2 本會委員有下列情形之一者，得解聘之：

4.4.2.1 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。

4.4.2.2 負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。

4.4.2.3 經本會討論確認嚴重違反利益迴避原則。

4.5 本會工作人員（包含：委員、專家及相關行政人員）於聘任及業務執行時，均須簽署「工作人員保密承諾書」或「倫理委員會委員保密/利益衝突迴避承諾書」。

5. 會期及決議

5.1 本會每半年召開一次會議，必要時得由主任委員召開臨時會。

5.2 本會會議須有二分之一以上委員出席，始得開議，且非醫療專業委員及非機構內委員若全部未出席時，不得進行會議。

5.3 會議主席由主任委員或其指定之委員擔任。

5.4 會議決議事項須有出席委員二分之一以上之同意始為有效。

5.5 本會開會時，得請相關單位或人員列席。

5.6 委員出席費依本院相關辦法辦理。

6. 委員會的解散

本生物資料庫因故停止運作時，本會在完成所有後續處理之審查與監督且經主管機關之稽查核可後，於委員會會議中宣佈解散。

7. 本作業規定經本會通過，呈報本院院長核准後實施，並呈衛生主管機關報備。如有未盡事宜需修正時，亦同。