



ISO 條文：5.3	制訂日期	105/10/4	
文件編號	BAH00B060	修訂日期	110/01/26
文件名稱	倫理委員會組織章程與作業	第 5 版	總頁次：2

1. 目的

1.1 佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院（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、審查或監督：

- 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 本生物資料庫生物檢體、資料、資訊之收案團隊及計畫。
- 2.4 本生物資料庫生物檢體、資料、資訊之運用計畫。
- 2.5 本生物資料庫參與者同意書之內容及已採集之生物檢體、資料、資訊補正或審查程序。
- 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、**資通安全管理人員**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 本會委員之聘任為起聘日至主管機關同意之當次設置許可效期到期之年度為止，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」及「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。