# 亞東紀念醫院人體生物資料庫倫理委員會組織章程

2012 年 01 月 11 日制定

2025 年 07 月 28 日最新修訂

| 文件變更履歷 | | |
|---|---|---|
| 生效日期 | 變更項次 | 變更內容簡述 |
| 2012-01-11 | | 新制訂本組織章程。 |
| 2012-06-04 | 第二條之三 | 依衛生署設置許可申請之意見修改為「本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書等。」 |
| | 第十條 | 依衛生署設置許可申請之意見修改為「...。本庫之生物醫學主管及資訊主管為必然列席人員。每年檢討資訊安全規範時得邀請資訊安全專家列席。」。 |
| 2013-05-13 | 第二條之三 | 依衛部醫字第 102027389 號建議，申請「書」修正為申請「案件」。 |
| | 第九條 | 依衛部醫字第 102027389 號建議修改第九條為「申請使用本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 2 位委員進行初審，委員於有利益迴避之必要時，應行迴避。初審意見及結果再提至本會會議中討論及決議」。 |
| | 第八條 | 依衛部醫字第 102027389 號建議修改第八條為「本會會議須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；.....。」 |
| 2019-06-26 | 第三條 | 配合「人體生物資料庫管理條例」第 5 條修法更改條文內容。 |
| 接續頁 | ☐ 是 | ☒ 否 |

| 文件變更履歷 | | |
|---|---|---|
| 生效日期 | 變更項次 | 變更內容簡述 |
| 2024-11-08 | 第二條之一、三、七<br>第四條 | 酌作字詞修正，「檢體」修正為「生物檢體」；「相關資料資訊」修正為「生物資料」。 |
| | 第五條之二 | 配合委員會會議每年審視更新組織章程，新增條文內容。 |
| **2025-07-28** | **第五條之二** | **配合人體生物資料庫查核基準第 2.1 項規範，新增條文內容。** |
| | **附表** | **配合委員名單異動，修正附表委員名單。** |
| 接續頁 ☐ 是 ☒ 否 | | |

# 亞東紀念醫院人體生物資料庫倫理委員會組織章程

2012 年 01 月 11 日制定

2024 年 11 月 08 日最新修訂

第一條　宗旨

依據「人體生物資料庫管理條例」及「亞東紀念醫院組織章程」之規定設置「亞東紀念醫院人體生物資料庫倫理委員會」(以下簡稱本會)，對本院人體生物資料庫(以下簡稱本庫)之設立、管理及運作等相關事項進行審查及監督，保障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。

第二條　任務

一、本庫設置計畫書之內容及實際運作。

二、本庫之管理政策與研究倫理政策。

三、本庫保存之生物檢體及生物資料之運用，包括：生物檢體及生物資料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保存。

八、國際傳輸或生物檢體衍生物輸出之申請。

九、其他與本庫之管理及運作有關事項。

第三條　組織與權責

一、本會獨立於本院執行職務。置審查委員九至十五人，其中一人為主任委員，由院長就本院人員派兼之；其餘委員，由院長就法律專家、社會工作人員、資通安全管理人員及其他社會公正人士派兼或聘兼之。

二、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；應有三分之二以上為非本院之人員；單一性別之人員數不得低於三分之一。

三、委員之任期為三年，連聘得連任，中途聘任者到該任期屆滿為止，但每屆改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。

四、本會設執行秘書一人，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；設工作小組若干組，各工作小組置召集人一人及工作人員若干人，由主任委員就本庫及相關單位人員派兼之。

五、委員有下列情形之一者，當然解聘：

(一)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。

第四條　開會與執行

一、本會每半年定期召開會議一次，以主任委員擔任主席；必要時，主任委員得召開臨時會議；主任委員因故不能出席時，指定委員一人代理之。

二、本會會議須有二分之一以上委員出席始得開議，且委員因故無法出席時，不得由代理人代表；決議事項須有出席委員二分之一以上之同意，可否同數時，由主席裁決之。非表決事項由主席裁決。

三、申請使用本庫保存之生物檢體及生物資料之申請案件，由主任委員選派至少 2 位委員進行初審，委員於有利益迴避之必要時，應行迴避。初審意見及結果再提至本會會議中討論及決議。

四、本會召開會議，主任委員得請相關單位或人員列席。本庫之生物醫學主管及資訊主管為必然列席人員。每年審查資訊安全規範時得邀請資訊安全專家列席。

第五條　實施與修改

一、本章程經本會會議通過後呈院長簽核後發布施行；修正時亦同。

二、**委員名單異動，確實於異動日起一個月內報主管機關核定。**

三、本章程每年應審視及視情形修改。

附表：

亞東紀念醫院人體生物資料庫 委員名單

聘期區間：2024 年 7 月 1 日~2027 年 6 月 30 日

| 序號 | 委員類別 | 姓名 | 單位 | 職稱 | 性別 | 委員會/小組角色 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 主任委員 | 張至宏 | 亞東紀念醫院院長室 | 副院長 | 男 | 主任委員 |
| 2 | **委員** | **吳彥雯** | **亞東紀念醫院醫學研究部** | **部主任** | **女** | **醫療領域人員** |
| 3 | 委員 | 邱彥霖 | 亞東紀念醫院**健康管理部** | 部**主任** | 男 | 醫療領域人員 |
| 4 | 委員 | 金振源 | 亞東紀念醫院資訊處 | 工程師 | 男 | 資通安全管理人員 |
| 5 | 委員 | 廖又生 | 亞東科技大學醫務管理系 | 教授 | 男 | 社會工作人員 |
| 6 | 委員 | 張玉梅 | 亞東科技大學護理系 | 博士 | 女 | 社會公正人士 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 7 | 委員 | 呂春敏 | 國立陽明交通大學微生物及免疫學研究所 | 副教授 | 女 | 社會公正人士 |
| 8 | 委員 | 黃茂全 | 亞東科技大學校長室 | 校長 | 男 | 社會公正人士 |
| 9 | 委員 | 蕭世光 | 章修璇律師事務所 | 律師 | 男 | 法律專家 |
| 10 | 委員 | 葉乙璇 | 亞東科技大學資訊管理系 | 助理教授 | 女 | 社會公正人士 |
| 11 | 委員 | 劉妙芬 | 台北靈糧堂牧師 | 牧師 | 女 | 社會公正人士 |
| 12 | 委員 | 王素珍 | 輔仁大學醫學系 | 教授 | 女 | 社會公正人士 |