

亞東紀念醫院

文件編號	制定單位	名稱	版本	頁次/總頁
P16110-01-006	共同研究室	遭受侵害情事之通報及救濟措施作業程序	2025-11-29	1/3

作業管理程序

權責單位：共同研究室

撰寫者：許慈恩 管理師

審核者：人體生物資料庫倫理委員會

核准者：張至宏 副院長

生效日期：2025 年 11 月 29 日

文件變更履歷		
生效日期	變更項次	變更內容簡述
2018-06-29		於 2018-06-20「人體生物資料庫倫理委員會」審核通過。
2025-11-29	修改：1、2、3.1~3.3、5.1、5.1.1、5.1.2	依 2025-07-28「人體生物資料庫倫理委員會」討論通過： 1. 修正撰寫者及核准者之人員姓名 2. 簡化條文敘述，酌作字詞修正。 3. 修正相關資料、資訊為生物資料。
接續頁 ☐ 是 ☒ 否		

亞東紀念醫院

文件編號	制定單位	名稱	版本	頁次/總頁
P16110-01-006	共同研究室	遭受侵害情事之通報及救濟措施作業程序	2025-11-29	2/3

1.目的：本院人體生物資料庫（以下簡稱本庫）保存之生物檢體及生物資料遭受竊取、洩漏、竄改或受其他侵害情事時，依此作業規範進行通報、調查以及相關救濟措施，以維護參與者之權益。

2.範圍：本庫受侵害事件之相關人、事、物，包括：本庫相關人員、相關記錄保存人員、計畫主持人及其研究人員以及相關參與者。

3.權責

3.1 生物醫學主管及資訊主管：督導侵害情事之調查以及擬定相關預防措施。

3.2 人體生物資料庫倫理委員會：監督侵害情事之調查；執行相關預防措施以及救濟措施。

3.3 調查人員：調查侵害事件、協調相關人員提供相關紀錄，以及撰寫調查報告書。

4.定義：無。

5.作業內容

5.1 生物檢體或生物資料遭竊取、洩漏、竄改或受其他侵害情事時之通報機制

5.1.1 發現或合理懷疑生物檢體或生物資料遭竊取、洩漏、竄改或受其他侵害情事時，應保持現場及相關紀錄完整性，立即通報本庫生物醫學主管或資訊主管，於 24 小時內由主管指派人員負責調查事件。

5.1.2 調查人員與主管及相關人員檢視現場狀況，必要時通報地區警察機關會同處理。

5.1.3 發現事件後三個月內完成事件報告並提報本庫倫理委員會，報告書內容須包含：

(1) 遭受侵害項目及程度。

(2) 事件發生時間及地點。

(3) 發現事件時間、發現人員及負責調查人員。

(4) 調查程序、經過及結果。

(5) 相關參與者及其連絡地址。

(6) 如查明結果有違法之情事，應載名後續賠償方式及內容暨後續相關民事、刑事及行政之處理程序。

(7) 預防及矯正措施。

5.1.4 報告書及相關資料需依侵害事件之程度，保存十年或永久保存。

5.1.5 本庫於報告書提報本庫倫理委員會後 7 個工作天內，通知相關參與者及通報主管機關，並將報告書予以公告。如調查程序中發現有事實涉嫌刑事不法之情形而有受司法機關調查且需保密時，本庫應配合司法機關之調查，且在不影響司法機關調查程序進行之前提下，暫不公開事件報告，待司法機關已為處分並經確定後，本庫再予以公告。

5.1.6 通知相關參與者之任何資料應以書面為之，並以掛號送達參與者留存本庫之地址；掛號寄出無法送達參與者時，退回之信件由本庫原封保留，並依 5.1.5 規定辦理。

亞東紀念醫院

文件編號	制定單位	名稱	版本	頁次/總頁
P16110-01-006	共同研究室	遭受侵害情事之通報及救濟措施作業程序	2025-11-29	3/3

5.2 救濟措施

5.2.1 因侵害事件導致相關參與者心理不適時，本院將提供專業醫療諮詢。

5.2.2 事件涉及刑事不法之情形經司法調查確認，且影響相關參與者之心理及生活，本院將負起損害賠償責任。

5.3 本作業規範經本庫倫理委員會審查通過，並承報主管機關核定後實施，修改時亦同。

6.參考文件：無。

7.使用表單：無。