

國立成功大學醫學院附設醫院

文件名稱	人體生物資料庫倫理委員會設置要點	制修訂日期	107/9/6		文件編號	8800-2-01-003	
		檢視日期	109/9/21				
機密等級	<input checked="" type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 敏感 <input type="checkbox"/> 密	權責單位	臨醫中心人體生物資料庫	版本	V2	頁碼/總頁數	1/1

99年11月04日第261次院務會議通過

107年09月06日第354次院務會議通過

- 一、國立成功大學醫學院附設醫院(以下簡稱本院)為保障生物資料庫參與者之權益，審查及監督生物資料庫之管理有關事項，特依人體生物資料庫管理條設置「人體生物資料庫倫理委員會」(以下簡稱本會)，並訂定本要點。
- 二、本會之任務如下：
  - (一) 審查人體生物資料庫計畫書、同意書、管理作業標準書及研究申請案。
  - (二) 研訂有關人體生物資料庫資料、資訊之運用。
  - (三) 人體生物資料庫研究倫理管理與執行諮詢及問題反應。
  - (四) 其他有關人體生物資料庫管理審查及監督事項。
- 三、本會置審查委員九至十五人，其中一人為召集人，由院長指派副院長一人擔任；其餘委員由召集人推薦法律專家、社會工作人員、社會公正人士及醫學背景專家學者名單，簽請院長遴聘之；其中二分之一以上應為法律專家、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。  
本會委員任期二年，連聘得連任，委員名單若有異動，應依相關規定，報請主管機關核定。
- 四、本會每三個月召開會議一次，必要時，得召開臨時會議；委員應親自出席，參與會議發言、討論及表決；開會應有半數以上委員出席，決議事項應經出席委員過半數以上之同意行之。
- 五、本會委員應遵守本院「顯著財務利益暨非財務關係申報說明」之利益迴避原則，若有利益衝突之時，應予迴避。
- 六、委員每年應至少接受三小時相關之教育訓練，包括審查標準、法規、資訊、研究倫理或參與者保護規範等；新進委員應於三個月內完成三小時教育訓練時數。
- 七、本會委員有下列情事者，得以解除其聘任：
  - (一) 未能配合本會賦予之職權或人體生物資料庫設立宗旨。
  - (二) 無故缺席會議二次以上者。
- 八、本會委員均為無給職，外聘委員得依規定支給出席費。
- 九、本要點經院務會議通過後實施，修改時亦同。