



國防醫學院三軍總醫院人體生物資料庫倫理委員會作業規定

100年1月21日會報新訂通過
100年1月21日院部行政會議修訂
100年12月修訂
101年01月修訂
101年03月修訂
106年12月修訂

一、目的

國防醫學院三軍總醫院（以下稱本院）為落實人體生物資料庫管理條例第五條規定，保障生物資料庫參與者之權益，並提升本院人體生物資料庫（以下簡稱生物資料庫）水準及品質，特設人體生物資料庫倫理委員會（以下簡稱本會）並訂定本作業規定。

二、本會名稱

定名為「國防醫學院三軍總醫院人體生物資料庫倫理委員會」，簡稱「三軍總醫院人體生物資料庫倫理委員會」。英文為 Biobank Ethic Committee of Tri-Service General Hospital, National Defense Medical Center，簡稱TSGHBEC。

三、本會任務

- (一)生物資料庫研究倫理政策與規範之研議及制定，訂定生物資料庫之內容及管理。
- (二)監督與審核生物資料庫相關事項及制度。
- (三)審查生物資料庫有關資料、資訊之運用計畫，針對計畫之安全性與可行性，予以評估、分析及定期查核，並陳報衛生主管機關審查通過。
- (四)生物資料庫資訊相關安全管理。
- (五)生物資料庫參與者保護與生物檢體採集相關事宜。
- (六)促進生物資料庫研究發展。
- (七)提供生物資料庫研究倫理相關諮詢。
- (八)審議評估其他與生物資料庫研究相關之事項。

四、本會組織

- (一)本會置委員九人至十五人，其中一人為召集人，一人為副召集人，任期二年。召集人由本院院長遴聘適當人選擔任，續聘得連任之；副召集人及其餘委員由召集人聘請。
- (二)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；委員中應有三分之二以上為非本機構之人員。單一性別之委員不得低於委員人數三分之一。
- (三)本會委員得擔任生物資料庫相關講習之授課，並擔任生物資料庫宣導種子教官。
- (四)本會設秘書處，置執行秘書一人、副執行秘書二人、幹事一人，由召集人聘請，負責業務之聯繫與推動，必要時得視經費及業務量置助理人員。
- (五)本會獨立於試驗機構執行各項會務，本院應編製足夠之專任或兼任人員辦理本會之相關事務。

五、委員任期

- (一)本會委員任期二年，期滿得續聘之，委員會每次改聘人數以不超過委員人數二分之一為原則。委員出缺時，本會應適時辦理補聘；委員出缺達三分之一時，應即補聘之。補聘之任期至該期委員任期屆滿為止。
- (二)委員有下列情形之一者，本會得予以解聘：
 - 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。
 - 2.負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。
 - 3.嚴重違反利益迴避原則。
 - 4.違反保密協定，情節重大。



六、保密協定

本會工作人員(委員、專家及相關行政人員)於聘任及業務執行時，均須簽署保密協定。

七、會期及決議

本會原則上每季召開會議一次，召開時間得依實際情形彈性調整。本會議開會時需二分之一以上、且非單一性別委員出席始得召開。

委員無法出席時，需向秘書處請假。召集人不克出席時，由副召集人或指定委員主持該次會議，必要時得由召集人召開臨時會議。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。

會議決議事項必須經出席委員二分之一以上同意，以不記名方式投票表決。

委員出席費及稿費支給，依各機關學校出席費及稿費支給要點辦理。

八、資料管理

本會之相關文件紀錄及通訊紀錄均於委員會秘書處建檔與存檔管理，其涉及保密之文件、檔案與資料庫之接觸或擷取使用，需經召集人同意後由秘書處處理。本會保存委員會相關書面程序、委員名單、委員基本資料、送審文件、會議紀錄、信件及其他臨床試驗相關資料至試驗結束後三年，且可供衛生主管機關隨時調閱。

九、追蹤審查

生物資料庫相關研究計畫皆需經本院人體試驗審議會通過，並由人體試驗審議委員會對於計畫案件每年進行至少一次之追蹤審查或實地查核與監督。本會有權依人體試驗審議會之報告，採取必要之追蹤審查及相關因應措施，必要時得要求中止或終止該計畫。

十、本作業規定經會通過，呈報院部核准後實施，並呈衛生主管機關報備。如有未盡事宜需修正時，亦同。