

臺北醫學大學聯合人體生物資料庫倫理委員會設置辦法

99年5月26日校務會議新訂通過

100年12月14日行政會議修正通過

102年10月23日校務會議修正通過

111年5月25日校務會議修正通過

111年6月9日北醫校秘字第1110008377號令修正，全文12條

第一條 (目的)

本校為就生物資料庫之管理等有關事項進行審查及監督，特依「人體生物資料庫管理條例」規定設置「臺北醫學大學聯合人體生物資料庫倫理委員會」(以下簡稱本會)，並訂定「臺北醫學大學聯合人體生物資料庫倫理委員會設置辦法」(以下簡稱本辦法)。

第二條 (任務)

本會之任務為對下列事項提供諮詢、建議、審查或監督：

- 一、臺北醫學大學聯合人體生物資料庫(以下簡稱生物資料庫)之管理政策及研究倫理政策。
- 二、生物資料庫之制度及規章。
- 三、生物資料庫生物檢體有關資料、資訊之運用計畫。
- 四、參與者生物檢體採集同意書之內容。
- 五、生物資料庫之資訊安全管理規定。
- 六、生物檢體及相關資料、資訊之相互比對運用，或與不同來源之資料、資訊之互為比對運用。
- 七、生物檢體相關資料、資訊之國際傳輸及生物檢體衍生物之輸出。
- 八、生物檢體或相關資料、資訊遭竊取、洩漏、竄改或受其他侵害情事之通報。
- 九、生物資料庫之一部或全部移轉與他人。
- 十、其他生物資料庫管理及參與者保護事項。
- 十一、生物資料庫申請運用計畫之審查及運用效益之檢討。
- 十二、其他依法應由本會審查或監督之事項。

第三條 (委員之設置)

本會置委員十五人，由校長指定本校人員一名為主任委員；其餘

委員，由校長就本校教師、醫事人員、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中聘任之。

前項委員，應有二分之一（含）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，並應有三分之二（含）以上為非本校之人員，且單一性別之人員數不得低於三分之一。本會委員不得兼任生物資料庫之職務。

第四條 （執行秘書）

本會置執行秘書一人，由生物資料庫主任兼任。

第五條 （任期及保密義務）

委員任期為二年，連聘得連任。每屆改聘人數，以不超過委員總人數二分之一為原則。

委員於聘任期間異動或出缺時，其改聘或補聘委員之任期至原任期滿之日止。

委員受聘後應簽屬「保密協定/利益迴避聲明書」。

第六條 （教育訓練）

委員應接受到職教育訓練，且每年應接受一定時數之教育訓練，其作業程序由本會另定之。

第七條 （會議召開）

本會每季定期召開會議一次；必要時，得召開臨時會議。

本會會議，由主任委員召集之，並以主任委員擔任主席；主任委員因故不能出席時，指定委員一人代理之。

本會會議得以實體、視訊或其他經主管機關公告之方式召開。

第八條 （決議方式）

本會會議須有二分之一（含）以上委員出席，始得開議；決議事項須有出席委員二分之一（含）以上之同意，可否同數時，由主席裁決之。

本會召開會議，得請相關單位或人員列席，所有與會人員皆負保密義務。

第九條 （利益迴避）

本會委員參與議案有下列情形之一者，應立即迴避：

一、為受審計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。

- 二、與受審計畫或其子計畫之主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之婚姻或曾有此關係。
- 三、與受審計畫之委託廠商有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、其他經本會決議應予迴避之情形。

第十條 (解聘)

委員有下列情形之一者，當然解聘：

- 一、違反前條利益迴避規定。
- 二、任期內無故缺席累計三次（含）以上或缺席超過應出席次數三分之一（含）以上。
- 三、負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次（含）以上。
- 四、未接受或拒絕參與生物資料庫相關訓練講習。

第十一條 (未盡事宜)

本辦法未盡事宜，應依本校相關規定及政府相關法令辦理。

第十二條 (核決權限)

本辦法經校務會議通過後公告施行；修正時亦同。