

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院

# 2024年度第1次人體生物資料庫倫理委員會 會議紀錄

會議時間：2024年5月13日〔星期1〕14時30分~16時00分

會議地點：本院B1病理檢驗部會議室

出席委員：戴正德委員、林瑞珠委員、李慧穎委員、林倩蓉委員、鄭致道委員  
、張毓斌委員

請假人員：邱秋員委員、柯建興委員

主 席：李明媛醫師

紀 錄：蔡孟蓓

## 一、主席報告。

感謝大家的參加，簽到出席代表已達法定2分之1人數，宣布會議開始。  
先宣讀利益迴避原則，審查委員有下列情形之一者，應即迴避：1.為受審試驗/研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。2.與受審試驗/研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。3.與受審試驗/研究計畫委託人具有聘僱關係。4.有具體事實，足認有偏頗之虞。5.其他經委員會決議應予迴避者。請委員確實遵守。

## 二、報告事項（含上次會議決議事項辦理情形）：

1. 報告日前「人體生物資料庫管理條例修正草案」經公告，尚未有其他進展。

## 三、討論事項：

第1案，本單位的書面同意書原存放於病歷室，查核委員意見為需改善，目前規劃將新收回的同意書收存於本單位上鎖的文件櫃，並掃描備份，相關作業流程一併更新，擬請委員同意。

結 論：同意查核委員意見，同意書應另行收存於上鎖的文件櫃，建議對已放在病歷室的同意書排定進度表收回。另同意書查核時使用正本，掃描備份並無必要。如有數位化的需求，應發展電子簽章方有法律效力。

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院  
2024年度第1次人體生物資料庫倫理委員會  
會議紀錄

四、臨時動議：

第1案，請問委員依「人體生物資料庫管理條例修正草案」第十二條，參與者同意書未來可以使用電子簽章？

結論：是的。建議在參與者同意書部分規劃電子簽章流程，特別是有定期聯絡參與者回饋的需求下，電子簽章優點可以自動追蹤參與者對同意書的更新。

第2案，希望請各位委員依經驗提供補充或建議委員會的會議議題，因本院人體生物資料庫申請研究計畫數量有限，因此會議時間較少用於審查案件，定期會議有必要性，可對本院人體生物資料庫運作相關的法律及倫理要求作即時的討論及追蹤，其他或有需要的議題請補充。

結論：委員補充「人體生物資料庫管理條例修正草案」經公告後，衛福部目前在研議各方意見。建議可參考其他機構的倫理委員會於會後進行倫理學分教育訓練。委員亦提出可協助安排參加近期的人體生物資料庫倫理研討會。

五、散會。

主

席：

李明達  
2024-6-28

紀

錄：

蔡子隆 2024.6.25

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院  
**2024年度第2次人體生物資料庫倫理委員會  
會議紀錄**

會議時間：2024年12月23日〔星期1〕14時30分~16時00分

會議地點：本院B1病理檢驗部會議室

出席委員：戴正德委員、林瑞珠委員、李慧穎委員、林倩蓉委員、鄭致道委員  
、李明媛醫師

請假人員：邱秋員委員、柯建興委員、張毓斌委員

主 席：李明媛醫師

紀 錄：蔡孟蓓

**一、主席報告。**

感謝大家的參加，簽到出席代表已達法定2分之1人數，宣布會議開始。  
先宣讀利益迴避原則，審查委員有下列情形之一者，應即迴避：1.為受審試驗/研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。2.與受審試驗/研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。3.與受審試驗/研究計畫委託人具有聘僱關係。4.有具體事實，足認有偏頗之虞。5.其他經委員會決議應予迴避者。請委員確實遵守。

**二、報告事項（含上次會議決議事項辦理情形）：**

1. 報告本院人體生物資料庫代表人變更為褚乃銘院長，相關文件一併更新，並向衛福部行文更新。

**三、討論事項：**

第1案，日前收到醫療品質策進會提供的調查問卷，依本院人體生物資料庫資料資訊釋出程序，未有簡易審查的機制。請教委員意見？

決議：討論後經多數委員同意，本庫對研究計畫的審查應經過委員會開會、充分討論，配合考慮本庫庫存量和研究計畫需求，決定應一次釋出或分次釋出、每次釋出數量、商業運用利益回饋的內容和方式，不建議採簡易審查。

**四、臨時動議：無。**

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院  
2024年度第2次人體生物資料庫倫理委員會  
會議紀錄

五、散會。

主席：

李明峰  
2025.7.27

紀

錄：蔡子熙 2025.7.26.

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院  
2025年度第1次人體生物資料庫倫理委員會

會 議 紀 錄

會議時間：2025年6月4日〔星期三〕14時30分~16時00分

會議地點：本院宋瑞樓教育研究大樓一樓102會議室

出席委員：戴正德委員、林瑞珠委員、李慧穎委員、柯建興委員、林倩蓉委員、  
鄭致道委員

請假人員：邱秋員委員、張毓斌委員

主 席：李明媛醫師

紀 錄：蔡孟蓓

一、主席報告。

1. 感謝大家的參加，簽到出席代表已達法定2分之1人數，宣布會議開始。
2. 宣讀利益迴避原則，審查委員有下列情形之一者，應即迴避：1.為受審試驗/研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。2.與受審試驗/研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。3.與受審試驗/研究計畫委託人具有聘僱關係。4.有具體事實，足認有偏頗之虞。5.其他經委員會決議應予迴避者。請委員確實遵守。

二、報告事項（含上次會議決議事項辦理情形）：

1. 本院人體生物資料庫向衛福部申請展延許可效期，依審查意見增加檢體品質管理流程(請參考附件一)。
2. 本年度本院人體生物資料庫資訊安全稽核計畫(請參考附件二)。

三、討論事項：

第1案，人體生物資料庫整合平台加入案。

決議：討論後經多數委員同意，本庫現行同意書上載明的商業運用利益回饋方式，與整合平台現行的回饋方式不同，需修改同意書的相關內容後方能加入整合平台。再者本院人體試驗委員會要求送審的研究計畫需由本院人員擔任共同主持人，與整合平台規定不同。另由於「人體生物資料庫管理條例修正案」規畫中，建議暫緩整合平台加入案，待釐清整合平台之倫理委員會與各人體生物資料庫倫理委員會之權責劃分。

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院  
2025年度第1次人體生物資料庫倫理委員會  
會 議 紀 錄

四、臨時動議：無。

五、散會。

主

席：

李明文  
2025.7.24

紀

錄：

黃亞隆

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院  
**2025年度第2次人體生物資料庫倫理委員會**  
**會 議 紀 錄**

會議時間：2025年12月23日〔星期二〕14時30分~16時00分

會議地點：本院宋瑞樓教育研究大樓一樓102會議室

出席委員：戴正德委員、林瑞珠委員、邱秋員委員、柯建興委員、林倩蓉委員、  
鄭致道委員

請假人員：李慧穎委員、張毓斌委員

主 席：李明媛醫師

紀 錄：蔡孟蓓

**一、主席報告。**

1. 感謝大家的參加，簽到出席代表已達法定2分之1人數，宣布會議開始。
2. 宣讀利益迴避原則，審查委員有下列情形之一者，應即迴避：1.為受審試驗/研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。2.與受審試驗/研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。3.與受審試驗/研究計畫委託人具有聘僱關係。4.有具體事實，足認有偏頗之虞。5.其他經委員會決議應予迴避者。請委員確實遵守。
3. 恭喜戴正德委員獲得Stanford University,World' s Top 2% Scientists.

**二、報告事項（含上次會議決議事項辦理情形）：**

1. 關於本院研究計畫，褚院長指示依研究內容由相關團隊安排共同主持人。
2. 本庫7月31日辦理合作研究說明會，邀請國立陽明交通大學生物藥學研究所教授，了解研究人員的研究方向和可能需要的腫瘤類別，會中並討論相關研究的未來展望。
3. 本庫於7月11日辦理今年度資安稽核，報告稽核結果及完成改善事項。

**三、討論事項：**

第1案，人體生物資料庫整合平台加入案。

決議：討論後經多數委員同意，本庫現行同意書上載明的商業運用利益回饋方式，與整合平台現行的回饋方式不同，需修改同意書的相關內容後方能加入整合平台。再者本院人體試驗委員會要求送審的研究計畫需由本院人員擔任共同主持人，與整合平台規定不同。另由於「人體生物資料庫管理條例修正案」規畫中，建議暫緩整合平台加入案，以待釐清整合平台之倫理委員會

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院  
2025年度第2次人體生物資料庫倫理委員會  
會 議 紀 錄

與各人體生物資料庫倫理委員會之權責劃分。

第2案，請委員提出對本庫及委員會的建議(審查效率，本庫利用效率、改善方案)。

討論：由於紙本參與者同意書的管理需大量人力，建議規劃未來同意書使用電子簽章(或數位簽章)。

四、臨時動議：無。

五、散會。

主

席：

李明珠  
2026. 2. 11

紀

錄：

蔡孟芳  
2026. 2. 11.

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院  
**2026年度第1次人體生物資料庫倫理委員會  
會議紀錄**

會議時間：2026年7月6日〔星期1〕14時30分~16時00分

會議地點：本院B1病理檢驗部會議室

出席委員：戴正德委員、林瑞珠委員、柯建興委員、李明媛委員、鄭致道委員

請假委員：林倩蓉委員、邱秋員委員、張毓斌委員、李慧穎委員

列席人員：無

主席：李明媛委員

紀錄：蔡孟蓓

---

**一、主席報告。**

感謝大家的參加，簽到出席代表已達法定2分之1人數，宣布會議開始。先宣讀利益迴避原則，出席委員有下列情形之一者，應即迴避：1.為受審試驗/研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。2.與受審試驗/研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。3.與受審試驗/研究計畫委託人具有聘僱關係。4.有具體事實，足認有偏頗之虞。5.其他經委員會決議應予迴避者。請委員確實遵守。

**二、報告事項（含上次會議決議事項辦理情形）：**

第1項，報告本庫今年度資安稽核計畫項目：文件分類及保存。

**三、討論事項：**

第1案，請討論「和信治癌中心醫院人體生物資料庫機敏資料保存管理機制」更新版，更新機敏資料分類，加密保存，和銷毀。紙本同意書的保存。除同意書外之機敏資料紙本保存時間三年。

決議：人體生物資料庫儲存的機敏資料分為參與者同意書、個人資料對照表、及機密資料使用紀錄。機敏資料的電子檔，以加密軟體7-Zip壓縮後設定密碼，選擇 AES-256 加密演算法加密後，分別存於專用的加密隨身碟及實體隔離的電腦加密的資料夾中。

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院  
2026年度第1次人體生物資料庫倫理委員會  
會議紀錄

第2案，請委員提出對本庫及委員會的建議(審查效率，本庫利用效率、改善方案)。

討論：為提升本庫的效率，及永續營運，由於紙本參與者同意書的管理儲存需大量人力及空間，建議規畫現有紙本同意書的數位化，以及規畫未來同意書使用電子簽章(或數位簽章)。至於未來檢體儲存空間亦需妥善考量並預先規畫，考量適當的上限設定，根據品管以及罕見疾病等條件，規劃除罕見疾病外之檢體先進先銷毀的可行性。

四、臨時動議：無。

五、散會。

主席：

李明忠  
2026.8.7

紀錄：

黃子怡 8/7