罕病組織資料庫設置辦法

中華民國九十八年四月八日第四屆第四次董、監事聯席會議決議通過

一、 成立宗旨

財團法人罕見疾病基金會(以下簡稱本會)為提升台灣罕見疾病研究水準並落實罕見疾病防治，特依據本會捐助暨組織章程第三條建置「台灣罕見疾病組織資料庫」（以下簡稱本資料庫）。

二、 本資料庫之任務

1. 系統性收集並妥善保存國內罕見疾病患者之檢體與相關資訊，以建立具本土代表性之罕見疾病組織資料庫。

2. 提供本資料庫所蒐集之檢體與資訊，以協助罕見疾病相關研究之進行。

3. 推動國內外相關學術研究單位與本資料庫之交流與合作。

三、 本資料庫之運作原則

1. 公共性：本資料庫為一集結各界資源與投入之公共財，應開放各界共同參與，並鼓勵研提計畫使用。

2. 非營利性：本資料庫以促進學術研究為目的，應不以商業用途或營利為目的。

3. 自願性：本資料庫檢體採集本於病友自願，應尊重病友參與之自主權，並保障病友隱私。

四、本資料庫之運作架構

1. 管理委員會：為應運作需要，特設置管理委員會為本資料庫運作之最高決策單位，負責規劃並推動本資料庫相關事宜，委員人數為五至九人，由本會董事會就學術界、醫界、病友團體及社會公正人士聘任之；為連結本資料庫與本會行政運作，並得聘任本會代表一人為當然委員。委員任期兩年，連任以兩次為限，每屆委員會並應至少有三分之一以上委員更動；正副召集人由委員互相推選之，並以每三個月召開一次會議為原則。

管理委員會之職責包括：

(1) 規劃本資料庫建置之相關事宜。

(2) 訂定本資料庫之年度發展策略與工作目標。

(3) 本資料庫運作之決策。

(4) 編列本資料庫之年度預算。

(5) 本資料庫經費籌措之資源連結。

(6) 審核本資料庫重要規章與文件。

(7) 建議臨時任務編制之專家小組名單。

(8) 其他相關事項。

2. 倫理委員會：為應倫理法律需要，應設置倫理委員會，負責審查、諮議及監督本資料庫之相關倫理議題與檢體資料釋出，委員人數為五至九人，由本會董事會就學術界、醫界、倫理界、法界、病友團體與社會公正人士聘任之。委員任期兩年，連任以兩次為限，每屆委員會並應至少有三分之一以上委員更動；正副召集人由委員互相推選之，並得應議題需要召開會議。

倫理委員會之職責包括：

(1) 監督本資料庫遵循倫理、道德、法律相關規範運作。

(2) 制訂本資料庫的倫理要點與指引。

(3) 研擬本資料庫釋出之相關辦法。

(4) 審核本資料庫生物檢體與資料之釋出。

(5) 審核本資料庫再度聯絡檢體提供者的必要性。

(6) 提供本資料庫在倫理法律社會方面之諮詢。

3. 專家顧問小組：為應運作需要，得由管理委員會建議本會聘任臨時任務編制之專家小組，以就不同主題與需求提供專業諮詢意見。

4. 行政事務：本資料庫運作所需工作人員，由本會同仁兼任之。

五、本辦法之實施與修正

1. 本辦法未規定事項悉依相關法令規定辦理。

2. 本辦法經本會董事會通過後實施，修正時亦同。

聯絡方式

財團法人罕見疾病基金會

地址：104台北市中山北路二段52號10樓

電話：（02）2521-0717轉107　傳真：（02）2567-3560

聯絡人：陳冠如副執行長

email：MS01@tfrd.org.tw