

107年度人體生物資料庫查核作業 說明會

查核基準說明及經驗分享 第一章至第三章

講師：林志六 諮詢專家

服務機關：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會



簡報大綱

- ✓ 人體生物資料庫查核作業要點
- ✓ 人體生物資料庫填報流程
- ✓ 查核基準及評分說明
 - 第一章 人體生物資料庫運作及書面作業程序之完備性
 - 第二章 人體生物資料庫倫理委員會運作管理
 - 第三章 生物檢體管理
- ✓ Q&A

人體生物資料庫 查核作業要點

查核依據

- 人體生物資料庫管理條例第4條第2項及人體生物資料庫設置許可管理辦法第12條規定。
- 107年4月12日衛部醫字第1071662088號公告
 - － 人體生物資料庫查核作業要點
 - － 人體生物資料庫查核基準

查核目的、辦理機關及查核團隊

● 辦理機關：

－主辦機關：衛生福利部

－協辦單位：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

● 查核委員：

－由衛生福利部聘請**生物醫學、資訊、醫學倫理、參與者保護、法律**等領域之專家及相關業務主管擔任，進行查核作業。

人體生物資料庫查核作業

- 以許可合格效期即將於當年度屆滿之人體生物資料庫，為優先查核對象。
- 查核內容依「**人體生物資料庫查核基準**」及「**人體生物資料庫查核評分說明**」辦理。
- 衛福部得依據查核結果，發給人體生物資料庫個別建議事項；查核結果並得作為核定人體生物資料庫許可效期展延及下次查核之參考。

查核內容

- 依107年衛部醫字第1071662088號公告之「人體生物資料庫查核基準」辦理。
- 查核基準共分7大章，32項基準，查核項目定義：
 - 基本項目：係指該項次適用所有人體生物資料庫倫理委員會。
 - 可選項目：係指該項非屬基本項目，**依審查會實際運作情形選擇可否免評項次**，且項次前以「可」字註記。

查核基準

章	查核基準	基本項目	可選項目	總項數
一	人體生物資料庫運作及書面作業程序之完備性	5	0	5
二	人體生物資料庫倫理委員會運作管理	5	0	5
三	生物檢體管理	6	1	7
四	資訊安全管理	8	0	8
五	參與者保護之嚴謹性	3	0	3
六	異常事件管理	2	0	2
七	生物資料之運用、成果及利益回饋之處理	2	0	2
總項數		31	1	32

備註：「可」係指依審查會實際運作情形可選擇免評之條文。

查核方式

- 配合衛生福利部通知，將書面資料加蓋關防郵寄至協辦單位彙整，相關填列之資料格式、填復方式及期限，由協辦單位另訂並通知。
- 未於通知期限內填報查核資料者，衛福部得限期要求人體生物資料庫設置者代表人填報。
- 以實地查核方式進行。

查核結果及相關處理作業

- 主辦單位：

- －核定人體生物資料庫許可效期展延或縮短效期之參考

- 協辦單位：

- －發給人體生物資料庫**實地查核個別建議事項**

- －作為下次查核時之參考

查核進行方式及時間分配表

進程序	時間分配	備註
實地查核會前會	30分鐘	為查核委員於實地查核前之討論會議。 人體生物資料庫相關陪同人員，請暫時迴避。
一、主任委員致詞及介紹陪同人員	10分鐘	
二、召集委員介紹查核團隊		
三、機構簡報	20分鐘	
四、實地查核	90~120分鐘	由查核委員進行書面資料審查及實地查證等： (1)實地查核內容，依查核作業程序第五點辦理。 (2)請指派業務相關同仁陪同，惟以不影響醫療作業正常運作為原則。
五、查核委員整理資料	30分鐘	請相關陪同人員暫時迴避
六、意見回饋與交流	20分鐘	
1.查核結果說明 2.機構提出說明或意見交換		
合 計	170-200分鐘（不含：會前會時段30分鐘）	

- 
1. 書面資料審查
 2. 實地查證
 3. 人員訪談，如：
EGC委員、負責
檢體管理、資訊
管理及安全之人
員等

人體生物資料庫

資料填報注意事項說明

※依107年4月12日衛部醫字第1071662088號函，為持續了解全國人體生物資料庫現況，本年度各人體生物資料庫需配合填寫及繳交本年度人體生物資料庫查核自評資料表

填報資料繳交注意事項

- 繳交期限：**5月28日至6月22日**

- 紙本資料於6月22日前送達或掛號郵寄（免備文，以郵戳為憑），逾期不受理

- 用印及蓋章：

- 人體生物資料庫關防或機構關防用印

- 人體生物資料庫設置者代表人親簽或蓋私章

（請勿使用個人職章）

- 如資料未填寫完整，應於醫策會通知起五日內完成補件

需繳交之表件

資料表件	繳交檔案格式	對象	繳交時間
1.自評資料表	1.紙本*1份 2.電子檔*1份 (Word及PDF檔)	<u>全國 Biobank</u>	<u>5月28日至6月22日</u>
2.機構簡報	電子檔*1份 (PDF檔)	<u>本年度受查對象</u>	<u>實地查證日前一週週二中午前</u>
3.衛生福利部最近1次核備之人體生物資料庫倫理委員會名單	電子檔*1份		
4.設置/展延計畫書	電子檔*1份		
5.經費收支報表	電子檔*1份		

自評資料表填寫注意事項

- 自評資料表：係由受查之人體生物資料庫針對基準及評分說明之達成程度進行自我評量。依據查核基準項次進行自評，逐條勾選達成度為「符合、部分符合、不符合」或「符合、不符合」；若為免評，則勾選NA。
- 繳交時：

	人體生物資料庫關防 或機構關防	人體生物資料庫設置 者代表人及填表人親 簽或蓋章
自評資料表		 (請勿使用個人職章)

107年填報資料填至4月30日

人體生物資料庫查核自評資料表

申請機關名稱：_____

人體生物資料庫名稱：_____

人體生物資料庫設置單位之網址：_____

一、機構屬性：☐政府機關 ☐醫療機構 ☐學術機構 ☐研究機構 ☐法人

二、人體生物資料庫成立於民國_____年_____月

三、最近一次人體生物資料庫許可效期展延申請時間，於民國_____年_____月

四、生物檢體庫：☐單一檢體庫

☐多檢體庫，本庫為_____檢體庫

五、人體生物資料庫倫理委員會審查會開會頻率：

☐每月，☐每3個月，☐其他：_____

六、生物檢體採集保存狀況及運用說明

本次效期內生物檢體採集總參與者人數、收案檢體（含資料、資訊）數量：

項目 \ 年度	104 年 量	105 年 量	106 年 量	107 年 量	合計 量
參與者人數					
（如：血清、組織、 尿液、體液、問卷... 等）					

註1：本表若不敷使用，請自行增列。

註2：年度計算係採當年度1月1日至12月31日。

七、效期內檢體資料使用申請案、核准案、使用量統計表：

(一)申請案件及核准數

年度 \ 案件數	104 年 案	105 年 案	106 年 案	107 年 案	合計件數 案
申請案					
核准案					
變更案					
撤銷案					
同意比例(%) (核准/申請)					

註1：本表若不敷使用，請自行增列。

註2：年度計算係採當年度1月1日至12月31日。

(二)檢體、資料及資訊使用量

年度 \ 項目	104 年 量	105 年 量	106 年 量	107 年 量	合計件數 量
（如：血清、組織、 尿液、體液、問卷... 等）					

註1：本表若不敷使用，請自行增列。

註2：年度計算係採當年度1月1日至12月31日。

八、生物檢體及相關資料、資訊管理

(一)生物檢體的保存場所是否為獨立保存空間？☐是，☐否。

(二)生物檢體的保存場所是否有門禁管制？☐是，☐否。

(三)人體生物資料庫使用者通行密碼之更新周期不超過六個月？

☐是（請檢附紀錄），☐否。

(四)是否有資料備份機制及說明？☐是（請檢附紀錄），☐否。

第一章、生物資料庫運作及書面作業程序之完備性

項次	1.1 自我評量結果 ☐ 符合 ☐ 部分符合 ☐ 不符合
基準	明確訂定人體生物資料庫組織章程、組織架構及相關作業程序，定期檢討並有紀錄。
評分說明	不符合：未訂有人體生物資料庫組織章程及作業程序。 部分符合：有訂定人體生物資料庫組織章程及作業程序但不完整或未定期檢討。 符合：訂有人體生物資料庫組織章程（含組織架構及管理權責等範圍）及作業程序，且確實執行並定期檢討，有紀錄可查。 評量方法及建議佐證資料： 1. 人體生物資料庫組織章程、組織架構及作業程序。 2. 組織章程及作業程序定期檢討紀錄。 ※具體說明：
自我評量結果具體說明	

項次	3.7(可) 自我評量結果 ☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ NA
基準	人體生物資料庫之轉移符合規定。
評分說明	不符合：未經主管機關同意及審查核准，擅自將人體生物資料庫之一部分或全部移轉與他人。 符合：訂有合適之人體生物資料庫及檢體之轉移計畫，並經主管機關同意，且確實執行。 [註] 可選項目認定原則：未執行人體生物資料庫之轉移得免評 (NA)。 評量方法及建議佐證資料：人體生物資料庫移轉作業程序。 ※具體說明：
自我評量結果具體說明	未執行人體生物資料庫之轉移， 得免評 (NA)

簡報資料建議內容

使查核委員藉由簡報資料，對人體生物資料庫能有初步瞭解，人體生物資料庫亦可藉由簡報加強說明特色及優點。

- 人體生物資料庫組織及組成（含教育訓練情形）
- 請以查核基準為架構，就目前人體生物資料庫各項基準運作之作業程序（SOP）執行說明或特色
- 人體生物資料庫檢體類型之件數及執行情形
- 未來展望

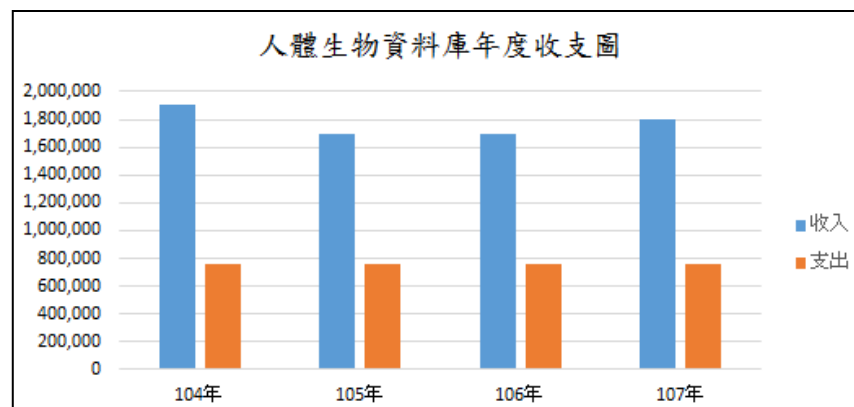
經費收支報表範例

○○○人體生物資料庫經費收支報表 單位：元											
項目	年度	104年	%	105年	%	106年	%	107年	%	合計	%
收入	醫院挹注經費	1,000,000	53%	800,000	47%	800,000	47%	900,000	50%	3,500,000	49%
	檢體申請費	500,000	26%	500,000	29%	500,000	29%	500,000	28%	2,000,000	28%
	其他計畫收入	400,000	21%	400,000	24%	400,000	24%	400,000	22%	1,600,000	23%
	(自行增列)	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	小計(A)	1,900,000		1,700,000		1,700,000		1,800,000		7,100,000	
支出	人事費用	300,000	39%	300,000	39%	300,000	39%	300,000	39%	1,200,000	39%
	委員審查費用	100,000	13%	100,000	13%	100,000	13%	100,000	13%	400,000	13%
	委員出席費用	100,000	13%	100,000	13%	100,000	13%	100,000	13%	400,000	13%
	委員教育訓練費用	200,000	26%	200,000	26%	200,000	26%	200,000	26%	800,000	26%
	其他業務費	50,000	7%	50,000	7%	50,000	7%	50,000	7%	200,000	7%
	雜費	10,000	1%	10,000	1%	10,000	1%	10,000	1%	40,000	1%
	(自行增列)	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	小計(B)	760,000		760,000		760,000		760,000		3,040,000	
結餘(A-B)		1,140,000		940,000		940,000		1,040,000		4,060,000	

※填表說明：

1.請依據表格填入數據，如不敷使用，請自行增列表單。

2.經費收支報表之百分比及年度收支圖為預設公式自動帶出，請勿自行刪除。



填報作業流程

107 年人體生物資料庫查核作業

於 **5月28日至6月22日** 繳交
「人體生物資料庫查核作業自評資料表」

未填寫
完整

5 日內
補件

完整

衛生福利部通知本年度
受查之人體生物資料庫

認證前一週週二中午前 繳交資料：

1. 機構簡報
2. 衛生福利部最近 1 次核備之人體生物資料庫倫理委員會名單
3. 設置/展延計畫書
4. 經費收支報表（使用醫策會格式）

實地查核



dreamstime.com

查核基準及評分說明

查核基準項數－人體生物資料庫查核基準

查核基準	基本項目	可選項目	總項數
第一章 - 人體生物資料庫運作及書面作業程序之完備性	5	0	5
第二章 - 人體生物資料庫倫理委員會運作管理	5	0	5
第三章 - 生物檢體管理	6	1	7
備註：「可」係指依審查會實際運作情形可選擇免評之條文。			

107年度查核基準及評分說明修正一覽表

項次	查核基準	修正說明
第一章 人體生物資料庫運作及書面作業程序之完備性		
1.2	工作人員及相關人員應簽署保密協定。	修訂註解及文字酌修。
1.3	應有專任（專責）人員並編列經費，辦理人體生物資料庫相關事務。	文字酌修。
第二章 人體生物資料庫倫理委員會運作管理		
2.1	設置倫理委員會，委員組成符合法令規定，會務運作正常並有委員教育訓練。	修訂符合項目及註解。
2.4	人體生物資料庫運用計畫之審查、核定	修訂評量方法及建議佐證資料
2.5	倫理委員會應於研究計畫執行期間，對於影響參與者權益、安全、福祉之虞時執行適當處理。	與原基準6.1做整併。
第三章 生物檢體管理		
3.2	生物檢體、資料及資訊之保存場所，為獨立空間，其環境、設備功能維護良好	符合項目第3點移至6.2，並刪除註解。

第一章

人體生物資料庫運作及 書面作業程序之完備性

1.1 明確訂定人體生物資料庫組織章程、組織架構及相關作業程序，定期檢討並有紀錄

- **符合**：訂有人體生物資料庫組織章程（含組織架構及管理權責等範圍）及作業程序，且確實執行並定期檢討，有紀錄可查。
- **部分符合**：有訂定人體生物資料庫組織章程及作業程序但不完整或未定期檢討。
- **不符合**：未訂有人體生物資料庫組織章程及作業程序。

評量方法及建議佐證資料：

- 1.人體生物資料庫組織章程、組織架構及作業程序。
- 2.組織章程及作業程序定期檢討紀錄。

委員常見意見： SOP未定期檢討紀錄。

1.2 工作人員及相關人員應簽署保密協定(1/2)

107年修訂

- **符合**：工作人員及相關人員均有簽署保密協定，且資料完備可查。
- **部分符合**：工作人員或相關人員未完整簽署保密協定或資料不完備。
- **不符合**：工作人員或相關人員未有簽署保密協定。

[註]

工作人員及相關人員係指人體生物資料庫工作人員中涉及資料、資訊及檢體採集、處理、儲存或使用之人員。

1.2 工作人員及相關人員應簽署保密協定(2/2)

107年修訂

評量方法及建議佐證資料：

1. 保密協定作業程序。
2. 工作人員及相關人員保密協定簽署資料。

106年度委員共識：

出席會議的列席人員(如：諮詢專家)須簽署保密協定。

1.3 應有專任（專責）人員並編列經費，辦理人體生物資料庫相關事務(1/2)

107年修訂

- 符合：應編有足夠預算並聘有專任（專責）人員，以維持人體生物資料庫相關事務之正常運作。
- 部分符合：有編列預算且聘有專任（專責）人員，但經費或人員未足以維持人體生物資料庫相關事務之運作。
- 不符合：未編列預算或未有專任（專責）人員辦理人體生物資料庫相關事務。

[註]

- 1.專任人員係指僅執行人體生物資料庫業務，不另兼任機構內其他業務者。
- 2.專責人員係指被指派固定負責人體生物資料庫業務之人員。

1.3 應有專任（專責）人員並編列經費，辦理人體生物資料庫相關事務(2/2)

107年修訂

評量方法及建議佐證資料：

1.人體生物資料庫工作人員職掌規範。

2.人體生物資料庫經費運用說明。

3.人體生物資料庫經費收支報表。項目如下：

(1)收入項目：檢體申請費、醫院挹注經費及其他計畫收入等項目。

(2)支出項目：人事費、委員審查費、委員出席費、教育訓練費及其他業務費等項目。

106年度委員共識：

1. 本年度僅規範人體生物資料庫工作人員，不含人體生物資料庫主管，故該主管非該機構專任人員，仍視為「符合」。

2. 佐證資料第3點其目的在於瞭解人體生物資料庫經費是否足夠維持正常營運所需，故可提供一般經費收支情形。

委員常見意見：

1.增聘人員，並明定每位工作人員職掌規範。

2.未提供經費預算表及年度收入支出資料。

1.4 明定人體生物資料庫工作人員的工作職掌、權限

- **符合**：具備工作內容說明書、規範，且清楚訂定人員職務、義務及責任等內容，並向人體生物資料庫相關人員說明清楚，有資料可查。
- **部分符合**：有訂定但未明定人體生物資料庫之人員職務、義務及責任等內容。
- **不符合**：未有人體生物資料庫之人員工作內容說明書、規範。

評量方法及建議佐證資料：

1.人體生物資料庫之人員工作職掌規範及說明書

1.5 工作人員應定期接受適當時數或工作相關訓練課程(1/2)

- 符合：訂有工作人員教育訓練計畫，每人每年教育訓練時數達3小時以上，教育訓練課程證明文件，並妥善保存。
- 部分符合：每人每年教育訓練時數未達3小時以上。
- 不符合：未有訂工作人員教育訓練計畫。

[註]

- 1.於接受查核前2個月內的新進人員可不納入計算。
- 2.講習及相關訓練課程包括法規、資訊及研究倫理或針對參與者保護所制定之規範等。
- 3.訓練課程形式不限實體或線上。

1.5 工作人員應定期接受適當時數或工作相關訓練課程(2/2)

評量方法及建議佐證資料：

1. 工作人員相關教育訓練作業程序。
2. 工作人員教育訓練證明文件。

106年度委員共識：

1. 受查人體生物資料庫之SOP未明訂須達成之教育時數時，其工作人員仍應符合每人每年教育時數達3小時之規定，視為本項「符合」。
2. 工作人員參與外部機構或機構內部自行辦理之講習、訓練課程時數均可認列，惟課程內容須符合本項註2所提內容。

Q & A：

Q：關於內部人員與EGC委員教育訓練是否需要由外部機構（第三方機構）舉辦，或可認列機構內自行辦理的教育訓練學分？

A：可參與外部機構或機構內自行辦理之教育訓練課程，惟課程內容應符合[註2]所提及內容。

第二章

人體生物資料庫倫理委員會 運作管理

2.1 設置倫理委員會，委員組成符合法令規定，會務運作正常並有委員教育訓練(1/3)

107年修訂

□ 符合：下列項目皆符合者：

1. 委員組成符合法令規定，訂有倫理委員會委員設置要點，明定委員會宗旨、任務、委員組成及會議召開等事項。
2. 委員名單異動，確實於異動日起一個月內報主管機關核定。
3. 委員每人每年教育訓練時數達3小時以上之人數達70%，且新進委員有職前教育訓練。

□ 部分符合：上列符合項目任一項未符合者。

□ 不符合：上列符合項目任二項未符合者。

2.1 設置倫理委員會，委員組成符合法令規定，會務運作正常並有委員教育訓練(2/3)

107年修訂

[註]

工作相關訓練課程包括審查標準、資料庫作業程序、法規、資訊及研究倫理或針對參與者保護所制定之規範等；訓練課程可併倫理委員會議辦理。

評量方法及建議佐證資料：

- | | |
|---------------------|------------------|
| 1. 委員遴選作業程序及公開遴選辦法。 | 4. 委員名單公開途徑查詢。 |
| 2. 倫理委員會的委員組成及委員簡歷 | 5. 檢視委員審查效率機制。 |
| 3. 委員名單報請主管機關核定資料。 | 6. 委員會議出席情形佐證紀錄。 |

106年度委員共識：

符合項目第2點，所提「期限內」係指依人體生物資料庫設置許可管理辦法第八條，設置者於許可效期內，其辦理事項或人員有異動，致與原計畫書或申請展延效期時檢具之文件說明不符時，應於異動日起一個月內報請主管機關核定。

2.1 設置倫理委員會，委員組成符合法令規定，會務運作正常並有委員教育訓練(3/3)

Q & A：

Q：有關基準2.1，實務運作較難要求及取得院外委員的教育訓練證明，該如何呈現？

A：建議於聘請院外委員時應請其提供符合[註2]所提及之教育訓練時數證明，或可併同人體生物資料庫開會時安排相關訓練課程，以符合時數要求。

委員常見意見：

1. 委員教育訓練時數未滿。
2. 委員異動，應於一個月內報請主管機關核定。

2.2 應明定利益衝突之定義與處理原則，且委員應簽署保密協定(1/2)

■ **符合**：下列項目皆符合者，且有相關紀錄可查。

1. 設置者之成員及其利害關係人於有利益衝突之事項，不得參加審查會議之討論與決議之規定。
2. 對可能的利益衝突及利益迴避有完整定義、管理和處理原則。
3. 每次會議確實執行「宣布確認迴避原則」程序。
4. EGC倫理委員會的委員均有簽署保密協定，且資料完備可查。

■ **部分符合**：上列符合項目任一項未符合者。

■ **不符合**：上列符合項目任二項未符合者。

2.2 應明定利益衝突之定義與處理原則，且委員應簽署保密協定(2/2)

評量方法及建議佐證資料：

- 1.利益衝突與迴避管理標準作業程序。
- 2.會議流程之確認迴避原則機制。

委員常見意見：

- 1.會議紀錄中未呈現確認迴避原則。
- 2.工作人員提出研究申請時，應由其代理人核准相關申請程序。

2.3 定期召開委員會議，並有會議紀錄(1/2)

□ **符合**：下列項目皆符合者。

1. 訂有會議召開之作業程序並確實執行。
2. 定期開會，會議紀錄完整。

□ **部分符合**：有訂定會議召開之作業程序，但未確實執行；或無會議紀錄。

□ **不符合**：未訂有會議召開之作業程序。

[註]

會議紀錄之完整性，並非指紀錄為逐字稿或記錄發言者之姓名，乃指所有與參與者權益相關討論內容之要旨，皆有記錄和參與者權益無關之研究機密，得略去不記。

2.3 定期召開委員會議，並有會議紀錄(2/2)

評量方法及建議佐證資料：

- 1.會議通知、會議程序及記錄之標準作業程序。
- 2.會議記錄委員出席情形。
- 3.會議紀錄。

106年度委員共識：

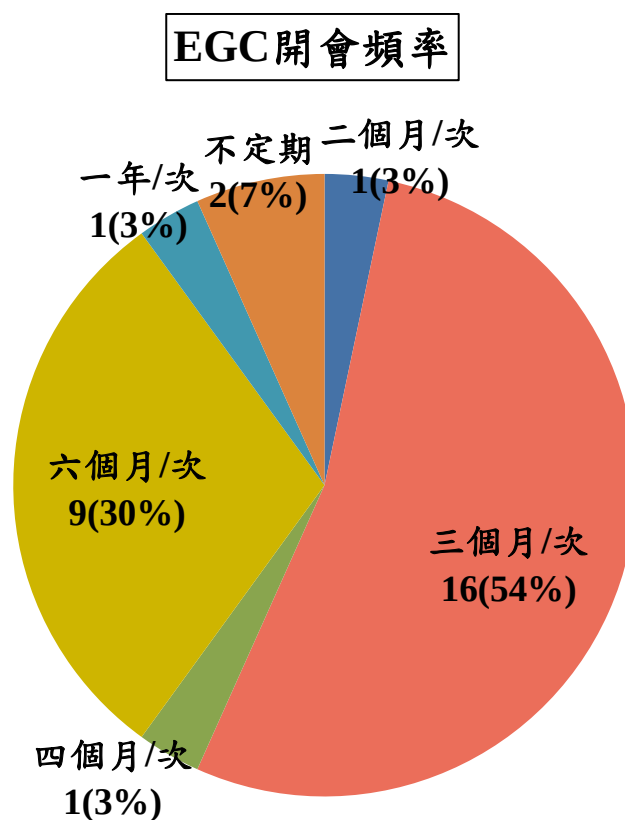
符合項目第2點，所提「定期開會」，其開會頻率依受查人體生物資料庫SOP規範。

人體生物資料庫倫理委員會（EGC）-1

- 大多為三個月開會一次（16家，佔53.4%）

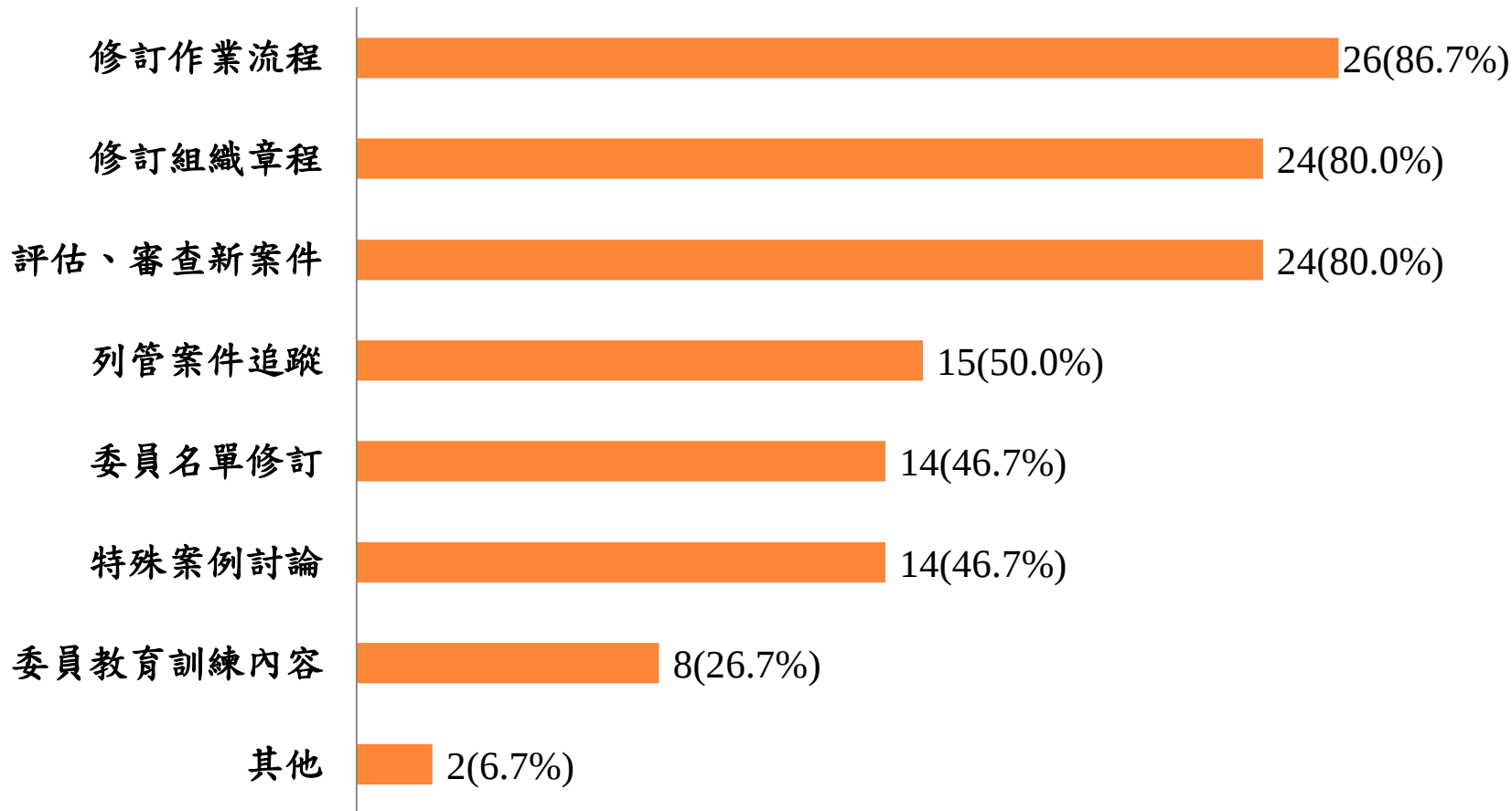
- 常規討論議題

- 修訂組織章程（佔80.0%）
- 修訂作業流程（佔86.7%）
- 評估及審查新案件（佔80.0%）



人體生物資料庫倫理委員會（EGC）-2

常規會議議題



2.4 人體生物資料庫運用計畫之審查、核定(1/2)

107年修訂

□ 符合：下列項目皆符合者。

1. 訂有人體生物資料庫生物檢體及資訊運用之申請作業程序，並依規定執行，有執行紀錄可查。
2. 訂有受理申請運用案件審查、核定之作業程序（含簽署運用契約書及商業運用利益回饋），並依規定執行，有執行紀錄可查。

□ 部分符合：有訂定人體生物資料庫生物檢體及資訊運用之申請及受理申請運用案件之審查、核定作業程序，但未確實執行；或無會議紀錄。

□ 不符合：未訂有人體生物資料庫生物檢體及資訊運用之申請及受理申請運用案件之審查、核定作業程序。

2.4 人體生物資料庫運用計畫之審查、核定(2/2)

107年修訂

評量方法及建議佐證資料：

1. 人體生物資料庫運用計畫書及相關作業程序。
2. 「人體生物資料庫商業運用利益回饋」作業程序。
3. 倫理委員會會議紀錄（含運用計畫之審查重點）。

106年度委員共識：

檢體使用之優先順序及相關規範，依受查人體生物資料庫訂定標準。

委員常見意見：應有初審機制，以提升審查效率。

2.5 倫理委員會應於研究計畫執行期間，對於影響參與者權益、安全、福祉之虞時，執行適當處理(1/2)

107年修訂

□ 符合：下列項目皆符合者。

1. 訂有參與者申訴作業程序，對於參與者投訴或影響參與者權益、安全、福祉之虞時，執行適當處理。
2. 應設置投訴管道，並提供相關之利益關係人。
3. 訂有保存投訴案例及處理結果（含回復投訴者）之作業程序。

□ 部分符合：上列符合項目任一項未符合者。

□ 不符合：上列符合項目任二項未符合者。

2.5 倫理委員會應於研究計畫執行期間，對於影響參與者權益、安全、福祉之虞時，執行適當處理(2/2)

107年修訂

評量方法及建議佐證資料：

1. 投訴及申訴案件機制標準作業程序。
2. 諮詢及申訴途徑及相關紀錄。

106年度委員共識：

若受查人體生物資料庫未有發生申訴事件，訂有相關SOP，即視為符合。

委員常見意見：未訂有參與者申訴作業程序。

第三章

生物檢體管理

3.1 具備生物檢體採集、保存及品質監控之管理措施(1/2)

□ 符合：下列項目皆符合者。

1. 訂有不同生物檢體採集及保存的作業程序及流程，且確實執行，備有紀錄。
2. 定期抽檢檢體品質，並有紀錄且有異常應變措施。
3. 保存設備有自動化溫度監控及即時異常通報功能。
4. 使用液態氮桶保存者，定期紀錄桶內液面高度，液面過低亦有警訊功能。

□ 部分符合：上列符合項目任一項未符合者。

□ 不符合：上列符合項目任二項未符合者。

評量方法及建議佐證資料：

1. 生物檢體採集及保存的作業程序及流程。
2. 生物檢體保存狀況及運用相關文件(含：生物檢體申請案(量)、核准案(量)、實際使用量、核准之會議列表)。
3. 生物檢體品管文件（含溫度監測記錄、門禁管理紀錄、檢體品質檢測紀錄及系統化分析之報告、品質指標及不符合時的處理及檢討）。

3.1 具備生物檢體採集、保存及品質監控之管理措施(2/2)

Q & A：

Q1：有關基準3.1符合項目2所提及之有關定期抽檢的檢體品質，異常的判定標準為何？

A1：依各人體生物資料庫自行定義標準，目前未強制規範。

Q2：有關基準3.1佐證資料3所提及之檢體品質、檢測紀錄是否都須檢附？系統化分析報告為何？如檢體要檢測核酸品質，測出來為數值，該如何做成系統化分析報告？

A2：本項所提相關檢體品質、檢測紀錄請備於查證現場即可，另「系統化分析報告」係指將日常監測表能以定期的方式將異常狀況呈現並將問題彙整成一份報告及呈現後續處理情形，以使委員能夠確認管理機制。

委員常見意見：應定期抽檢檢體品質，並留有檢測紀錄。

3.2 生物檢體、資料及資訊之保存場所，為獨立空間，其環境、設備功能維護良好(1/2)

107年修訂

□ 符合：下列項目皆符合者。

1. 儲存生物檢體、資料及資訊處所為專屬獨立空間，且門禁管制、監視設備功能良好，可確保生物檢體及資料存放安全性（說明如何確保及管理權限）。
2. 檢體保存之設備功能正常（包含定期儀器校正、保養、檢體保存溫度之控制等）。
3. 保存生物檢體之空間應排除遭生物以及化學污染可能性。

□ 部分符合：上列符合項目任一項未符合者。

□ 不符合：下列符合項目任二項未符合者。

3.2 生物檢體、資料及資訊之保存場所，為獨立空間，其環境、設備功能維護良好(2/2)

107年修訂

評量方法及建議佐證資料：

- 1.實地查閱-生物檢體保存環境。
- 2.設備保養及校正紀錄。
- 3.門禁管理紀錄。

Q & A：

Q：有關基準3.2符合項目第2點中提及之有關檢體庫校正檢測、紀錄，是否一定要由外部廠商，還是醫院內部醫工同仁執行也可？

A：依各人體生物資料庫自行規範，目前未強制規範。

委員常見意見：

- 1.檢體保存庫應獨立空間，並加設監控設備。
- 2.門禁系統應有回溯性紀錄。
- 3.監控錄影保存期限應至少2個月。

3.3 應有生物檢體出、入庫之作業程序，且落實執行(1/2)

□ **符合**：下列項目皆符合者。

1. 訂有生物檢體出、入庫之作業程序，且有完備出、入庫紀錄可供查核。
2. 訂有生物檢體出庫之動線及有確保檢體免受汙染機制。

□ **部分符合**：訂有生物檢體出、入庫之作業程序，但未確實執行。

□ **不符合**：未訂有生物檢體出、入庫之作業程序。

3.3 應有生物檢體出、入庫之作業程序，且落實執行(2/2)

評量方法及建議佐證資料：

1. 生物檢體出、入庫之作業程序及流程。
2. 生物檢體調閱案件清單。
3. 出庫紀錄及簽收。

委員常見意見：審查會未建立主動稽核機制，檢討修正相關作業程序並無紀錄可查。

3.4 應有生物檢體、資料、資訊銷毀之作業程序，且落實執行(1/2)

□ 符合：下列項目皆符合者。

1. 訂有生物資料、資訊相關銷毀作業程序，且有完備銷毀紀錄可供查核。
2. 生物檢體、資料、資訊銷毀，資料需紀錄保存銷毀負責人，銷毀日期、時間等。

□ 部分符合：有訂定生物資料、資訊相關銷毀作業程序，但未確實執行；或無銷毀紀錄。

□ 不符合：未訂有生物資料、資訊相關銷毀作業程序。

3.4 應有生物檢體、資料、資訊銷毀之作業程序，且落實執行(2/2)

評量方法及建議佐證資料：

1. 檢體處理作業程序。
2. 檢體銷毀作業程序。
3. 檢體銷毀之核可及銷毀紀錄。

委員常見意見：未有生物檢體銷毀紀錄。

3.5 應訂有生物檢體及資料紀錄保存之計畫及保存年限之規範，並落實執行

- **符合**：應訂有生物檢體及相關數據、資料保存之計畫及保存年限規範，並確實執行。
- **部分符合**：有訂定保存計畫或保存年限之規範，但未確實執行。
- **不符合**：未訂有保存計畫或保存年限之規範。

3.6 應訂有人體生物資料庫檢體出庫後運用情形之追蹤機制

- **符合**：訂定人體生物資料庫檢體出庫後運用情形之追蹤機制，並確實執行。
- **部分符合**：有訂定人體生物資料庫檢體出庫後運用情形之追蹤機制，但未確實執行。
- **不符合**：未訂有人體生物資料庫檢體出庫後運用情形之追蹤機制。

評量方法及建議佐證資料：
人體生物資料庫檢體追蹤機制。

委員常見意見：訂有追蹤機制，但未按程序進行追蹤作業。

可3.7 人體生物資料庫之移轉符合規定

- **符合**：訂有合適之人體生物資料庫及檢體之轉移計畫，並經主管機關同意，且確實執行。
- **不符合**：未經主管機關同意及審查核准，擅自將人體生物資料庫之一部分或全部移轉與他人。

[註]

可選項目認定原則：未執行人體生物資料庫之移轉得免評（NA）。

評量方法及建議佐證資料：
人體生物資料庫移轉作業程序。

Q&A

謝謝聆聽

說明會提問將納入本年度委員共識確認，後續將放置本會網站供各界下載

