

# 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 第五章-第七章

講師：林綠紅 理事長

服務機關：台灣受試者保護協會

---



# 簡報大綱

## ✓ 查核基準及評分說明

- 第五章 參與者保護之嚴謹性
- 第六章 異常事件管理
- 第七章 生物資料之運用、成果及利益回饋之處理

## ✓ Q&A

# 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
第五章 - 參與者保護之嚴謹性	3	0	3
第六章 - 異常事件管理	2	0	2
第七章 - 生物資料之運用、成果及利益回饋之處理	2	0	2
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
<b>第五章 參與者保護之嚴謹性</b>		
5.1	確保參與者權益、隱私及辨識資料機密之保護措施。	修訂註解及評量方法及建議佐證資料。
5.2	應取得參與者同意書，並有相關保存及管理機制。	符合項目第2點相關內容併入5.1。
<b>第六章 異常事件管理</b>		
6.1	應有異常事件處理原則及應變措施。	標題酌修及修訂重點說明。 部分內容整併於2.5，並修訂評分說明。
6.2	應有災害預防及應變措施作業規範（如：火災或天然災變等損害時之應變措施）。	修訂評分說明。
<b>第七章 生物資料之運用、成果及利益回饋之處理</b>		
7.2	商業運用產生利益之回饋符合規定。	修訂評量方法及建議佐證資料

# 第五章

## 參與者保護之嚴謹性

[註]：本章節查核方式將現場須抽查至少30份參與者同意書

## 5.1 確保參與者權益、隱私及辨識資料機密之保護措施(1/2)

107年修訂

- 符合：下列項目皆符合者。
  1. 參與者招募方式、流程之適當性。
  2. 訂有參與者個人資訊、資料保護之相關管理辦法，並落實執行，以確保其隱私。
  3. 針對參與者個資保護有缺失之情形，應有矯正、改善措施。
- 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。

## 5.1 確保參與者權益、隱私及辨識資料機密之保護措施(2/2)

[註]

107年修訂

符合項目2之管理辦法，如：簽署保密切結書、提供保全措施、訂定資訊及資料之保存期限等，亦應有明確要求計畫執行單位及人員制定確保參與者隱私之相關機制。

評量方法及建議佐證資料：

1. 接觸個人資訊及資料存取，應有具體管理辦法，如：簽署保密切結書、保全措施（如病人資料的存取）、保存期限等。
2. 參與者隱私及可辨識資料之保護機制。
3. 人體生物資料庫稽核作業辦法。

## 5.2 應取得參與者同意書，並有相關保存及管理機制(1/2)

107年修訂

- 符合：下列項目皆符合者。
  1. 訂有作業程序，並確實監測參與者同意書內容及取得方式適當性。
  2. 評估參與者同意書簽署之完整性及適切性。
  3. 訂有同意書保存作業規範及相對應之管理機制並據以執行。
- 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。

## 5.2 應取得參與者同意書，並有相關保存及管理機制(2/2)

107年修訂

[註]

同意書內容應依人體生物資料庫管理條例第6條第4項「第一項同意書之內容，應經設置者之倫理委員會審查通過後，報主管機關備查。」

評量方法及建議佐證資料：「參與者納入與排除、參與者同意書取得、監測及補助」作業程序。

委員常見意見：

1. 同意書簽署日期欄並非由簽名者親簽。
2. 加強監測參與者同意書取得相關作業流程之適宜性。
3. 參與者同意書未簽署簽名日期。
4. 籌備期間收案簽署之參與者同意書與衛生福利部核定版本不同，應予補正。

## 5.3 有參與者要求停止提供生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍之機制，並據以執行

□ **符合**：下列項目皆符合者。

1. 訂有參與者要求停止提供生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍之相關作業程序。
2. 參與者退出時，應確實銷毀該參與者已提供之生物檢體及相關資料、資訊。
3. 生物檢體及相關資料、資訊若有提供予第三者，參與者退出時應立即通知第三者並銷毀；惟已去連結之資料，或經參與者書面同意繼續使用之部分可保留。

□ **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. 參與者要求停止提供生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍之相關作業程序。
2. 通知第三者銷毀生物檢體、資料等文件或紀錄。

# 第六章

## 異常事件管理

## 6.1 應有異常事件處理原則及應變措施

107年修訂

- 符合：下列項目皆符合者。
  1. 訂有異常事件發生時處理的標準作業流程(含竊取、洩漏、竄改或受其他侵害情事等)，並有完整的紀錄以供查核。
  2. 設置者應即查明及通報主管機關，並以適當方式通知相關參與者，並有完整的紀錄以供查核。
- 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. 異常事件處理標準作業程序。
2. 異常事件紀錄。

106年度委員共識：

若受查人體生物資料庫未有發生異常事件，訂有相關SOP，即視為符合。

## 6.2 應有災害預防及應變措施作業規範（如：火災或天然災變等損害時之應變措施）(1/2)

107年修訂

- 符合：下列項目皆符合者。
  1. 訂有各類災害之風險管理計畫，建立監測機制及預防措施，落實執行。
  2. 訂有災害發生時（如火災、天然災變等）之標準應變流程。
  3. 訂有災害發生時檢體儲存之緊急應變措施，具體可行，並定期演練。
- 部分符合：有訂定有異常事件預防及應變措施作業規範、流程，但未確實執行。
- 不符合：未訂有異常事件預防及應變措施作業規範、流程。

## 6.2 應有災害預防及應變措施作業規範（如：火災或天然災變等損害時之應變措施）(2/2)

107年修訂

[註]

針對生物檢體進行風險評估，並有異常事件紀錄。

評量方法及建議佐證資料：

1. 緊急災害應變計畫及演練紀錄。
2. 異常事件紀錄。

委員常見意見：制定部門之緊急災害應變措施，並定期演練。

## 第七章

# 生物資料之運用、成果及利益回饋之處理

## 7.1 設置者應定期公布使用人體生物資料庫之研究及其成果

- 符合：設置者應定期公布使用人體生物資料庫之研究及其成果。
- 不符合：未定期公布人體生物資料庫使用之研究及成果。

### 評量方法及建議佐證資料：

1. 人體生物資料庫研究成果或論文發表清單。
2. 人體生物資料庫研究成果公布佐證文件。

### 106年度委員共識：

1. 公布內容須包含研究及其成果。
2. 定期公布頻率依受查機構自行訂定

委員常見意見：切結書提及論文發表，未落實。

## 7.2 商業運用產生利益之回饋符合規定

107年修訂

- 符合：下列項目皆符合者。
  1. 設置者及人體生物資料庫之商業運用產生之利益，應回饋參與者所屬之人口群或特定群體。
  2. 訂有商業收入之計畫。
- 不符合：上列任一項不符合者。

評量方法及建議佐證資料：  
利益回饋相關佐證文件，如契約書。

### Q & A：

Q：若所屬人體生物資料庫，目前沒有實際案件，僅有計畫，該如何呈現相關資料？

A：請呈現相關機制、以及計畫開始時有簽署之相關文件即可。

# 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

