

人體生物資料庫查核基準

目 錄

人體生物資料庫查核基準使用說明

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

第四章 資訊安全管理

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

人體生物資料庫查核基準使用說明

一、查核項目定義如下：

- (一) 基本項目：係指該項目適用所有人體生物資料庫。
- (二) 可選項目：係指該項非屬基本項目，於查核時依受查人體生物資料庫實際狀況評量，即可為不適用 (Not Applicable, 簡稱 NA) 之項目，於項次前以「(可)」字註記，共計 1 項次 (3.7)。
- (三) 各大項次統計：

各大章	基本項目	可選項目	各章合計
第 1 章	5	0	5
第 2 章	5	0	5
第 3 章	6	1	7
第 4 章	8	0	8
第 5 章	3	0	3
第 6 章	2	0	2
第 7 章	2	0	2
總項數	31	1	32

二、查核成績核算方式：查核基準評量方式為「優良、符合、部分符合、不符合」四等級評量，若為不適用項目，則以 NA 表示。

1. 優良：符合該項基準評量項目所有符合及優良項目之要求
2. 符合：符合該項基準評量項目所有要求
3. 部分符合：符合該項基準評量項目部分要求
4. 不符合：未符合該項基準評量項目所有要求
5. 不適用項目 (NA)：符合該項基準可免評條件

三、查核合格基準：查核基準共分為 7 大章 (如附表)，扣除「可選項目」之不適用項目 (NA) 後，評量成績為「優良」及「符合」項數加總除受查總項數達 80% 以上為合格基準。

查核基準附表

項次	查核基準
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
1.2	工作人員及相關人員應簽署保密協定
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
1.4	明定人體生物資料庫工作人員的工作職掌、權限
1.5	工作人員應定期接受適當時數或工作相關訓練課程
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
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
2.3	定期召開委員會議，並有會議紀錄
2.4	人體生物資料庫申請運用計畫之審查、核定
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
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
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
3.3	應有生物檢體出、入庫之作業程序，且落實執行

項次	查核基準
3.4	應有生物檢體、資料、資訊銷毀之作業程序，且落實執行
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
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
(可)	人體生物資料庫之移轉符合規定
3.7	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)。
第四章 資訊安全管理	
4.1	應有完善之資料與設備的管理機制（如：資訊系統畫面應無法辨識參與者個人資料、有定期更新系統帳號密碼機制）
4.2	生物檢體建檔編碼時，已去辨識化且可辨識個人資料之保存規範
4.3	人體生物資料庫系統應有人員權限管理機制並嚴格管制遠端維護
4.4	人體生物資料庫系統應有定期實施弱點掃描並提供完整弱點掃描報告及相關紀錄
4.5	應訂有各項儲存設備報廢管理作業程序，避免內存資料外洩
4.6	安全區域應有門禁管制之機制並具錄影監控設備
4.7	訂有安置或保護設備（重要之資訊設備是否上鎖）相關機制，以降低環境之威脅、災害及未授權存取產生的風險
4.8	訂有定期維護設備機制，以確保其持續運作並降低電力故障或異常
第五章 參與者保護之嚴謹性	
5.1	確保參與者權益、隱私及辨識資料機密之保護措施
5.2	應取得參與者同意書，並有相關保存及管理機制

項次	查核基準
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
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
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）
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，並有檢討機制
7.2	商業運用產生利益之回饋符合規定