

109 年度人體生物資料庫查核作業問答集

一、人體生物資料庫查核自評資料表

序號	內容
1	Q：人體生物資料庫查核自評資料表「生物檢體採集總參與者人數、收案檢體數量」之總參與人數計算方式？ A：本表格年度總參與者人數請以「人次」進行計算。如：參與者一次同時捐贈血液、尿液及檢體，參與者人次應為「1」；參與者於同年度但不同時間分別捐贈血液及檢體至生物資料庫，參與者人次應為「2」。
2	Q：人體生物資料庫查核自評資料表「生物檢體採集總參與者人數、收案檢體數量」之檢體計算方式？ A：本表格之生物檢體（包含組織、血液、體液等）收案量請以檢體處理分裝後之最小單位數量進行填寫。如：參與者之組織切成 5 小塊進行保存，組織數量請填寫「5」；生物資料庫人員將參與者所捐贈之 1 管血離心處理後分為血清、血漿共 9 小管，則血液欄位應填寫「9」。
3	Q：人體生物資料庫查核自評資料表「檢體、資料及資訊使用量」之檢體計算方式？ A：本表格之生物檢體（包含組織、血液、體液等）釋出量請以實際提供予申請者之檢體數量進行填寫。如：申請人之需求為 200 個病例共 400 管血漿，血液釋出量應為「400」。
4	Q：人體生物資料庫查核自評資料表「參與國家級人體生物資料庫整合平台收案情形」之參與者人數與病理資料計算方式？ A：1.參與者人數請以「人次」進行計算，如：參與者一次同時捐贈血液、尿液及檢體，參與者人次應為「1」；參與者於同年度但不同時間分別捐贈血液及檢體至生物資料庫，參與者人次應為「2」。 2.病理資料係指檢體（冷凍組織、蠟塊、血液、尿液...等）之臨床診斷。
5	Q：本年度應繳交之人體生物資料庫標準作業程序(SOPs)為報部之 SOPs 或含其他運作之 SOPs？ A：本年度人體生物資料庫需繳交之標準作業程序(SOPs)應包含呈報衛生福利部之 SOPs 及查核基準相關之其他 SOPs。
6	Q：本年度受查人體生物資料庫實地查核前 10 工作天應繳交資料中，設置及展延計畫書是否須同時繳交？ A：如為新設立未曾申請展延之人體生物資料庫，請繳交設置計畫書；如為已申請展延之人體生物資料庫，請提供展延計畫書即可。

二、人體生物資料庫查核基準與評分項目

序號	內容
1	Q：基準 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」符合項第 4 點「倫理委員會（EGC）委員不得兼任人體生物資料庫之職務」，是否包含機構代表人或生物資料庫代表人不得擔任倫理委員會委員？或只有生物醫學主管/生物醫學人員、資訊主管/資訊人員？ A：涉及人體生物資料庫運作之相關人員（包含：生物資料庫代表人、生物醫學主管/工作人員、資訊主管/工作人員）應不得兼任倫理委員會委員。
2	Q：基準 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」符合項目第 2 點所提「應設置投訴管道，並提供相關之利益關係人」所提之投訴管道，係指到 biobank 之投訴管道還是倫理委員會之投訴管道？ A：本項目所提之投訴管道，應以生物資料庫投訴機制標準作業程序為準。
3	Q：基準 3.1「具備生物檢體採集、保存及品質監控之管理措施」符合項目第 4 點所提「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」，如機構之液態氮桶是監測桶內溫度，是否可以定期記錄溫度或液面高度擇一？ A：若生物資料庫保存檢體之液態桶為自動監測液態氮桶內溫度且溫度有警示機制，本項目視為符合。
4	Q：基準 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」委員常見意見「宜加強加密、解密之權限以不同權限輸入與管理（如：解密時應由 2 位高階人員以不同權限輸入為佳）」，請問所提之高階人員可否可為生物醫學主管跟資訊主管，然後這兩位主管在系統上只有解密權限？ A：資訊主管如不參與人體生物資料庫之任何研究，則可擔任解密權限管理人。
5	Q：基準 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」註 1「人體生物資料庫系統有連接網路者，僅允許由已簽保密協定之機構內資訊人員或合約廠商人員，使用設置於機構內部安全區域內的電腦終端設備，連線受管制之區域網路進行遠端系統資料庫維護作業」，請問如果是廠商進行網頁維護是否也需至人體生物資料庫內執行？ A：人體生物資料庫系統係指生物資料庫內部儲存參與者個資及生物檢體資料之系統，如生物資料庫官網或網頁不涉及人體生物資料庫之運作，僅有簡介或公告相關訊息，應可不視為人體生物資料庫系統。

6	Q：基準 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，如參與者為年滿 20 歲具行為能力且有意願參加，惟因身體情況無法親自簽名，或不識字之參與者，是否可依民法規定以指印代替或由他人代簽？ A：本基準主要精神在於參與者應為意願清楚且了解同意書內容並可親自簽署同意書者，惟參與者受限於身體情況無法親自簽名或不識字之參與者，應依民法第 3 條第 3 項規定，得由參與者本人蓋指印並由 2 位見證人（非人體生物資料庫人員）親自簽名以完備簽署程序。
7	Q：基準 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」符合項目第 3 點「訂有定期檢討機制，並落實執行且有紀錄可查」，若生物資料庫每年都有出庫紀錄，是否還需要有定期檢討機制？又，定期檢討機制之頻次定義為何？ A：本項目所指定期檢討機制係指人體生物資料庫能針對研究及其成果，進行統計分析及討論。而檢討內容應包含整個成果之應用，非僅針對出庫不理想作檢討。有關定期檢討頻次，如人體生物資料庫之 SOP 未明訂檢討頻次，則至少每年應檢討一次，
8	Q：基準 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」所提之出庫紀錄，是否為整合平台之出庫紀錄？ A：本基準達成條件為生物資料庫加入整合平台後，依整合平台之申請案所釋出之檢體出庫紀錄。