人體生物資料庫查核自評資料表

（當年度受查人體生物資料庫）

申請機關名稱：_____

人體生物資料庫名稱：_____

人體生物資料庫設置者代表人：_____(請簽名) 職　稱：_____

填　表　人：_____(請簽名) 職　稱：_____

聯絡電話：_____分機_____；E-Mail：_____

填 表 日 期：　　年　　月　　日

請蓋人體生物資料庫關防或機構關防

填表說明

一、本查核基準內容之編排，共計 7 大章，各項目並分為二種不同分類方式，各項目彙整（如表一）：

（一）基本項目：係指該項次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，於項次前以「可」字註記。

表一、人體生物資料庫查核基準分類統計表

查核基準-章		第 1 章	第 2 章	第 3 章	第 4 章	第 5 章	第 6 章	第 7 章	合計
基本項目	--	5	5	6	8	3	2	2	31
可選項目	可	0	0	1	0	0	0	0	1
總項數		5	5	7	8	3	2	2	32
➢ 查核基準為「可」：項次 3.7。									

二、評量結構以「優良、符合、部分符合、不符合」進行評量，若為可選項目，則以 NA（Not Applicable）表示：

（一）優良：該項查核基準達成「符合」及「優良」所列之內容。

（二）符合：該項查核基準達成「符合」所列之內容。

（三）部分符合：該項查核基準有「部分符合」所列之情事。

（四）不符合：該項查核基準有「不符合」所列之情事。

（五）可選（NA）：該項查核基準有可免評之條件。

三、自評資料表填寫注意事項：

（一）「十一、最近一次查核結果意見改善說明」：

請依據最近一次查核結果意見表所提改善事項填列目前執行情形，填列內容包括「執行狀況」、「預定完成年月」及「執行情形說明」。

1.「最近一次查核回饋意見」欄位：依最近一次查核結果見表逐條提供，若單一查核基準回饋意見為 2 條（含）以上時，則將分開呈現。

2.「執行狀況」欄位：請依上次查核回饋意見逐條勾選完成度「已完成、執行中、未執行」。

3. 「預定完成日期」欄位：請依前述執行狀況進行填列（年/月）；若該項改善事項之執行狀況為「已完成」時，本欄免填列。

4.「執行情形說明」欄位：請依上次查核回饋意見簡要陳述具體執行說

明；若為未執行時，請說明尚未執行之理由。

（二）「十二、人體生物資料庫基準自評說明」

1. 「自我評量結果」欄位：依據查核基準項次進行自評，逐條勾選達成度為「優良、符合、部分符合、不符合」或「符合、不符合」；若為免評，則勾選 NA。
2. 「具體事蹟說明」欄位：針對每項查核基準「自我評量結果」，進行說明。

（三）自評資料表內容請以 word 格式製作，採 12 號字體繕打，行距為單行間距，每項查核基準最多 2 頁。封面請單面列印並用印或簽章，內頁請以雙面列印方式（A4 紙張規格）輸出，封面及內頁一併裝訂（請勿膠裝）；繳交方式（紙本及光碟，包括 word 檔及 PDF 檔）、份數及繳交期限等相關規定，本部將另行公告。

四、人體生物資料庫參考作業程序（作業程序應涵蓋以下之內容，惟名稱不拘）：

（一）人體生物資料庫組成（含組織架構、管理權責、人員工作職掌）作業程序

（二）保密、利益衝突與迴避管理作業程序

（三）人體生物資料庫人員教育訓練作業程序

（四）會議通知、會議程序及紀錄作業程序

（五）人體生物資料庫案件審查（含新案、修正案、撤案）作業程序

（六）參與者招募（含納入與排除、參與者同意書取得）作業程序

（七）可辨識個人資料文件管理作業程序

（八）參與者退出或變更同意使用範圍作業程序

（九）諮詢、投訴與申訴機制作業程序

（十）設施設備維護與門禁安全管理作業程序

（十一）異常事件處理標準作業程序

（十二）緊急災害應變計畫

（十三）人體生物資料庫研究成果管理作業程序

（十四）商業運用利益回饋作業程序

（十五）生物檢體採集與保存作業程序

（十六）生物檢體處理作業程序

（十七）生物檢體品質管理作業程序

（十八）生物檢體入庫、出庫作業程序

（十九）生物檢體銷毀作業程序

（二十）出庫檢體追蹤機制

（二十一）人體生物資料庫移轉作業程序

（二十二）資訊系統與設備管理作業程序

（二十三）人體生物資料庫資訊管理作業程序（含人員權限、備份、弱點掃描、資訊安全稽核計畫、重要資訊保護）

（二十四）加密、解密作業程序

（二十五）資訊儲存設備報廢管理作業程序

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：_____

人體生物資料庫地址：_____（如有分庫請自行增列）

人體生物資料庫網址：_____

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通過之許可效期時間：

自民國_____年_____月_____日至民國_____年_____月_____日

四、人體生物資料庫：

□單一人體生物資料庫

檢體/資訊來源：□人口群（健康人）□特殊族群（病人）

□非單一人體生物資料庫

檢體/資訊來源：□人口群（健康人）□特殊族群（病人）

請詳列各分庫名稱：_____

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、生物檢體及相關資料、資訊採集、保存狀況及運用說明

（一）生物檢體採集總參與者人次與檢體數量：

年度 項目	自成立至 111 年 6 月 合計數量	108 年 (1.1~12.31)	109 年 (1.1~12.31)	110 年 (1.1~12.31)	111 年 (1.1~6.30)
參與者人次					
無檢體					
血液					
血清					
血漿					
白血球層					
血液 DNA					
冷凍組織					
冷凍組織 DNA					
冷凍組織 RNA					
蠟塊					
石蠟切片					
尿液					
胸水					
腹水					
骨髓液					
腦脊髓液					
其他（_____）					

註：1.本表格各檢體數量請以案例數呈現。

2.無檢體係指參與者有簽署參與者同意書，惟尚未或未取得檢體之案例。

3.經衛福部核可，但未採集、保存之生物檢體項目，請以「0」呈現；未申請採集、保存之生物檢體項目，請以「NA」呈現。

4.表格如不敷使用，請自行增列。

（二）其他資料、資訊總參與者與收案數量：

年度 / 項目	自成立至111年6月合計數量	108年 (1.1~12.31)	109年 (1.1~12.31)	110年 (1.1~12.31)	111年 (1.1~6.30)
參與者人次					
問卷					
其他（_____）					

註：1.本表格各欄位請以案例數呈現。
2.表格如不敷使用，請自行增列。

七、檢體資料使用申請案、核准案、使用量及研究成果統計表：

(一)申請案件及核准數

年度 / 案件類型	自成立至111年6月合計數量	108年 (1.1~12.31)	109年 (1.1~12.31)	110年 (1.1~12.31)	111年 (1.1~6.30)
申請案					
核准案					
變更案					
撤銷案					
同意比例（%）（核准/申請）					

註：本表若不敷使用，請自行增列。

(二)檢體、資料及資訊使用量

年度 項目	自成立至 111 年 6 月 合計數量	108 年 (1.1~12.31)	109 年 (1.1~12.31)	110 年 (1.1~12.31)	111 年 (1.1~6.30)
參與者人次					
無檢體					
血液					
血清					
血漿					
白血球層					
血液 DNA					
冷凍組織					
冷凍組織 DNA					
冷凍組織 RNA					
蠟塊					
石蠟切片					
尿液					
胸水					
腹水					
骨髓液					
腦脊髓液					
其他（_____）					

註：1.本表格各檢體數量請以案例數呈現。
2.無檢體係指參與者有簽署參與者同意書，惟尚未或未取得檢體之案例。
3.經衛福部核可，但未採集、保存之生物檢體項目，請以「0」呈現；未申請採集、保存之生物檢體項目，請以「NA」呈現。
4.表格如不敷使用，請自行增列。

(三)已公布使用人體生物資料庫之研究成果

年度 項目	自成立至111年6月合計數量	108年 (1.1~12.31)	109年 (1.1~12.31)	110年 (1.1~12.31)	111年 (1.1~6.30)
研究成果					

(四)研究資料回饋

年度 項目	自成立至111年6月合計數量	108年 (1.1~12.31)	109年 (1.1~12.31)	110年 (1.1~12.31)	111年 (1.1~6.30)
基因型資料					
蛋白質定序					
代謝質體					
腸道菌叢					
影像標註資料					
其他（_____）					

註：1.研究資料回饋係指回饋至人體生物資料庫生物檢體分析結果。

2.本表格各欄位請以資料筆數呈現。

3.影像標註資料，如：數位病理...等。

4.表格如不敷使用，請自行增列。

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。

九、人體生物資料庫運作

(一) 是否有倫理委員會（EGC）委員及工作人員（含生物檢體處理人員、資料處理人員及行政人員）教育訓練課程規範？

◯否，

◯是，請列舉課程內容：

□人體生物資料庫法規與倫理 □資訊安全

□生物檢體安全相關課程 □其他：_____

(二) 是否與其他人體生物資料庫合作？

◯否，

◯是，請說明合作之人體生物資料庫名稱：_____

十、國家級人體生物資料庫整合平台參與情形

(一)是否參與國家級人體生物資料庫整合平台？（請續填下題）

◯否，

◯是，於民國　　年　　月加入。

(二) 截至 111 年 6 月，參與國家級人體生物資料庫整合平台之總參與者人次共_____人次。

(三) 截至 111 年 6 月，透過國家級人體生物資料庫整合平台媒合成功之案件共_____案。

十一、最近一次查核結果意見改善說明（若最近一次查核無改善事項，則本表免填）

基準項次	最近一次查核改善事項 評量結果為「不符合」及「部分符合」之項目	執行狀況			預定完成日期（已完成免填）	執行情形說明 （請依最近一次回饋意見簡要陳述具體執行說明，或尚未執行理由）
		已完成	執行中	未執行		
		□	□	□	年/月	

十二、 人體生物資料庫基準自評說明

第一章、人體生物資料庫運作及書面作業程序之完備性

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：下列符合項目任一項未符合者。 符合：下列項目皆符合者。 1. 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。 2. 人體生物資料庫相關核定事項之變更，應報請主管機關核定／備查。 [註] 1.相關作業程序應至少每兩年檢討一次。 2.依人體生物資料庫設置許可管理辦法第9條： 下列核定事項之變更，設置者應於變更前一個月內報主管機關核定： (1)生物醫學主管或資訊主管。 (2)生物檢體、資料或資訊保存處所。 (3)參與者生物檢體或相關資料、資訊遭竊取、洩漏、竄改或受其他侵害情事時之通報機制及救濟措施之規範。 (4)參與者同意書。 (5)資訊安全管理規定。 下列事項有變更時，設置者應於變更後一個月內報主管機關備查： (1)設置者名稱及代表人姓名。 (2)生物資料庫名稱及代表人姓名。 (3)門牌經戶政機關整編。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.人體生物資料庫組成（含組織架構、管理權責、人員工作職掌...等）作業程序。 2.組織章程及作業程序定期檢討紀錄。 3.主管機關核可公文及異動後相關文件。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

項次	1.2	自我評量結果	○符合　○部分符合　○不符合
基準	工作人員及相關人員應簽署保密協定		
評分說明	不符合：工作人員或相關人員未有簽署保密協定。 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。 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。 [註] 1.依人體生物資料庫管理條例第12條規定。 2.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。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.保密、利益衝突與迴避管理作業程序。 2.工作人員及相關人員保密協定簽署資料。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

項次	1.3	自我評量結果	○符合　○部分符合　○不符合
基準	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		
評分說明	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。 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。 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。 [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。 **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。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

項次	1.4	自我評量結果	○符合　○部分符合　○不符合
基準	明定人體生物資料庫工作人員的工作職掌、權限		
評分說明	不符合：未有人體生物資料庫之人員工作內容說明書、規範。 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。 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。 [註] 1.人體生物資料庫之生物學主管及資訊主管其資格及職責須符合人體生物資料庫設置許可管理辦法第4條規定。 2.應明確定義人體生物資料庫工作人員不得兼任之職務（如：資訊系統權限管理人員不得兼任生物檢體處理人員）。 **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。 2.人體生物資料庫工作人員名冊。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

項 次	1.5	自我評量結果	○符合　○部分符合　○不符合
基 準	工作人員應定期接受適當時數或工作相關訓練課程		
評 分 說 明	不符合：未有訂工作人員教育訓練計畫。 部分符合：下列符合項目任一項未符合者。 符合：下列項目皆符合者。 1. 訂有工作人員教育訓練計畫，每人每年應依所屬業務特性接受教育訓練達 6 小時以上，教育訓練課程證明文件應妥善保存。 2. 新進工作人員應有到職前教育訓練。 [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應以人體生物資料庫實務操作面所需的課程為主，包括人體生物資料庫相關法規、研究倫理、參與者保護、資訊安全、作業程序、個人資料保護法等課程。 3.訓練課程形式不限實體或線上。 4.工作人員指人體生物資料庫主管及專任（專責）人員。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.人體生物資料庫工作人員教育訓練作業程序。 2.工作人員教育訓練證明文件。		
自 我 評 量 結 果 具 體 說 明	※具體說明：		

第二章　人體生物資料庫倫理委員會運作管理

項 次	2.1	自我評量結果	○符合　○部分符合　○不符合
基 準	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		
評分說明	不符合：下列符合項目任二項未符合者。 部分符合：下列符合項目任一項未符合者。 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. 委員每人每年應接受 3 小時以上之教育訓練，且新進委員應有到職教育訓練。 4. 倫理委員會（EGC）委員不得兼任人體生物資料庫之職務。 [註] 1.依人體生物資料庫管理條例第5條規定、人體生物資料庫設置許可管理辦法第4條、第9條規定。 2.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。 3.新進委員須完成到職教訓練後方可執行業務。 **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。 2.倫理委員會的委員組成及委員簡歷。 3.主管機關核定之委員名單及核可公文。 4.委員名單公開途徑查詢。 5.委員會議出席情形佐證紀錄。 6.委員教育訓練證明文件。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

項 次	2.2	自我評量結果	○符合 ○部分符合 ○不符合
基 準	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		
評分說明	不符合：下列符合項目任二項未符合者。 部分符合：下列符合項目任一項未符合者。 符合：下列項目全部符合者，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。 [註] 1.依人體生物資料庫管理條例第19條「設置者之成員及其利害關係人於有利益衝突之事項，應行迴避」。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.保密、利益衝突與迴避管理作業程序。 2.會議流程之確認迴避原則機制。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

項 次	2.3	自我評量結果	○符合　○部分符合　○不符合
基 準	倫理委員會應善盡治理職責，定期召開會議，並有會議紀錄		
評分說明	不符合：未訂有會議召開之作業程序。 部分符合：下列符合項目任一項未符合者。 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. 委員會應就生物資料庫之管理等有關事項進行審查及監督。 3. 定期開會，會議紀錄完整。 [註] 1.依人體生物資料庫管理條例第5條、第6條、第8條、第13條及第30條規定，倫理委員會應審查與監督（治理）事項： (1) 人體生物資料庫研究倫理政策與規範之研議及制定。 (2) 監督與審核生物資料庫相關制度、作業程序等事項。 (3) 審查生物資料庫有關資料、資訊之運用計畫，針對計畫之安全性與可行性，予以評估、分析及定期查核。 (4) 生物資料庫參與者保護與生物檢體採集相關事宜。 (5) 生物資料庫資訊相關安全管理。 2.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。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.會議通知、會議程序及記錄之作業程序。 2.會議記錄委員出席情形。 3.會議紀錄。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

項 次	2.4	自我評量結果	○符合　○部分符合　○不符合
基 準	人體生物資料庫申請運用計畫之審查、核定		
評分說明	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。 部分符合：下列符合項目任一項未符合者。 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。 3. 人體生物資料庫應有定期檢討審查效率之機制。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.人體生物資料庫案件審查（含新案、修正案、撤案）作業程序。 2.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）。 4.倫理委員會審查效率評估紀錄。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

項 次	2.5	自我評量結果	○符合　○部分符合　○不符合
基 準	倫理委員會應對影響參與者權益、安全、福祉之虞時，執行適當處理		
評分說明	不符合：下列符合項目任二項未符合者。 部分符合：下列符合項目任一項未符合者。 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，並有統計分析及檢討紀錄。 [註] 1.依人體生物資料庫管理條例「第三章 生物檢體之採集及參與者之保護」規定。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.諮詢、投訴與申訴機制作業程序。 2.諮詢及申訴途徑及相關紀錄。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

第三章　生物檢體管理

項 次	3.1	自我評量結果	○優良　○符合　○部分符合　○不符合
基 準	具備生物檢體採集、保存及品質監控之管理措施		
評分說明	不符合：下列符合項目任**二**項未符合者。 部分符合：下列符合項目任一項未符合者。 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。 優良：出庫之檢體及相關資訊、資料符合國家級人體生物資料庫整合平台檢體品質及資料交換標準。 [註] 1.優良項目所提之「檢體」係指「國家級人體生物資料庫整合平台生物檢體出庫品質標準表」所列檢體申請項目 **評量方法及建議佐證資料：** 1.生物檢體採集與保存作業程序。 2.生物檢體品質管理作業程序。 3.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。 4.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其分析報告、品質指標不符合時的處理及檢討）。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

項 次	3.2	自我評量結果	○符合　○部分符合　○不符合
基 準	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		
評分說明	不符合：下列符合項目任**二**項未符合者。 部分符合：下列符合項目任一項未符合者。 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，且有門禁管制可調閱六個月內人員進出紀錄、監控設備功能良好，具備足夠的影像解析度，及可調閱兩個月內影像。以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。 [註] 1.人體生物資料庫監控設備設置目的為達到門禁監視。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.設施設備維護與門禁安全管理作業程序。 2.實地查閱-生物檢體保存環境。 3.設備保養及校正紀錄。 4.門禁管理紀錄。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

項 次	3.3	自我評量結果	○符合　○部分符合　○不符合
基 準	應有生物檢體出、入庫之作業程序，且落實執行		
評 分 說 明	不符合：未訂有生物檢體出、入庫之作業程序。 部分符合：訂有生物檢體出、入庫之作業程序，但未確實執行。 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。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.生物檢體入庫、出庫作業程序。 2.生物檢體調閱案件清單。 3.出庫紀錄及簽收。		
自 我 評 量 結 果 具 體 說 明	※具體說明：		

項 次	3.4	自我評量結果	○符合　○部分符合　○不符合
基 準	應有生物檢體、資料、資訊銷毀之作業程序，且落實執行		
評分說明	不符合：未訂有生物資料、資訊相關銷毀作業程序。 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。 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。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.生物檢體處理作業程序。 2.生物檢體銷毀作業程序。 3.生物檢體銷毀之核可及銷毀紀錄。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

項 次	3.5	自我評量結果	○符合　○部分符合　○不符合
基 準	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		
評 分 說 明	不符合：未訂有保存計畫或保存年限之規範。 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。 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。 [註] 1.人體生物資料庫之生物檢體以永久保存為原則。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

項次	3.6	自我評量結果	○符合　○部分符合　○不符合
基準	應訂有人體生物資料庫檢體出庫後運用情形之追蹤機制		
評分說明	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。 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。 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。 [註] 1.出庫檢體追蹤機制應包含研究後剩餘檢體。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.出庫生物檢體追蹤機制。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

項 次	3.7(可)	自我評量結果	○符合　○不符合　○NA
基 準	人體生物資料庫之移轉符合規定		
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] 1.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：** 1.人體生物資料庫移轉作業程序。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

第四章　資訊安全管理

項 次	4.1	自我評量結果	◯符合　◯部分符合　◯不符合
基 準	應有完善之資料與設備的管理機制		
評分說明	不符合：下列符合項目任二項目未符合者。 部分符合：下列符合項目任一項目未符合者。 符合：下列項目皆符合者。 1. 設有資訊系統及設備之管理機制，並落實執行且備有紀錄。 2. 資訊系統畫面應無法辨識參與者個人資料。 3. 電腦系統需有定期更新系統帳號密碼機制並有紀錄。 4. 電子資料應有備份機制，以防止資料滅失。 5. 正式營運之人體生物資料庫資訊系統，其帳號密碼及權限設定應由不實際接觸檢體業務之專責帳號管制人員維護。人體生物資料庫資訊系統之帳號密碼及權限設定工作，應有專責之帳號管制人員。帳號管制人員不得接觸檢體業務，不得進入檢體庫與實體隔離區，備援系統的管理亦同。 6. 經電子郵件或其他電子方式對外傳送之資訊，應以倫理委員會認可之技術加以處理；且經倫理委員會認定有特別保密必要之機密文件，不得以電子方式傳輸。 7. 具備定期資訊安全稽核計畫，稽核作業必須由人體生物資料庫單位以外之工作人員執行，且須留存歷史稽核紀錄備查。 8. 文件檔案需區分機密等級，且均需存放於受管制的檔案室或實體隔離區內之上鎖櫥櫃。依資料機密等級區分個人保管之檔案及集中保管之檔案，集中保管之檔案須由指定專責人員管理檔案進出。文件檔案管理的稽核，應納入資訊安全稽核計畫定期執行。 [註] 1.除正式營運系統及指定備援系統以外，包括開發或測試的系統均僅能儲存虛構之資料，不得儲存正式參與者之資料。 2.儲存去識別資料之電腦主機，可連結機構內部網路或可放置於機構的資訊機房。 3.異地備份頻率應定期且建議不低於兩個月一次。 4.實體隔離區電腦應有防毒機制。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.資訊系統及設備管理文件。 2.資訊系統與設備管理作業程序。 3.人體生物資料庫資訊管理作業程序（含人員權限、備份、弱點掃描、資訊安全稽核計畫、重要資訊保護）。 4.年度稽核計畫及歷史稽核紀錄文件。 5.資料備份機制及說明。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

項 次	4.2	自我評量結果	◯符合　◯不符合
基 準	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		
評分說明	不符合：下列符合項目任一項目未符合者。 符合：下列項目皆符合者。 1. 訂有生物檢體建檔編碼時去辨識化之作業程序及解密管理審查流程。 2. 訂有可辨識資料保存管理機制。 3. 資訊系統不得顯示任何可據以辨識檢體提供者（參與者）身分之資料。資料庫檔案在參與者之辨識應由具備唯一性，且無法推斷使用者身分之代碼代替，該編碼需具備跨檔案的一致性，用以作為多檔案串聯之鍵值。 [註] 1.去辨識資料的解碼作業流程，為將資料恢復為可辨識身分的申請作業流程。該流程必須具備完善的管理審查機制，以確保參與者身份資料的正當使用。 2.可辨識資料及身分代碼對應資料，應由不涉及人體生物資料庫檢體相關業務之專責人員管制與保管，文件檔案保管於實體隔離區內之上鎖櫥櫃。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.可辨識資料保存管理文件。 2.加密、解密作業程序。 3.可辨識個人資料文件管理作業程序。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

項 次	4.3	自我評量結果	○符合 ○部分符合 ○不符合
基 準	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		
評分說明	不符合：未符合符合項目第 1 點或符合項目有二項以上未符合。 部分符合：下列符合項目任一項未符合。 符合：下列項目皆符合者。 1. 訂有人體生物資料庫系統及相關人員權限管理機制。 2. 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實體隔離區內的電腦終端設備，連線受管制之區域網路進行遠端系統資料庫維護作業。 3. 資訊系統應具備防範冒用帳號之措施，例如使用者畫面必須顯示使用者的姓名及系統角色名稱。 4. 資訊系統使用者通行密碼應定期強制更新，更新周期不得超過 6 個月。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.人體生物資料庫資訊管理作業程序（含人員權限、備份、弱點掃描、資訊安全稽核計畫、重要資訊保護）。 2.現場由系統管理者操作，檢視伺服器遠端連線相關系統設定。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

項 次	4.4	自我評量結果	○符合 ○部分符合 ○不符合
基 準	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		
評分說明	不符合：未訂有人體生物資料庫系統定期實施弱點掃描作業辦法。 部分符合：人體生物資料庫系統未定期實施弱點掃描。 符合：訂有人體生物資料庫系統定期實施弱點掃描，並提供完整弱點掃描報告及相關紀錄供查核。 [註] 1.人體生物資料庫資訊系統已通過ISO27001認證，可提供相關佐證資料。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.相關弱點掃描報告紀錄。 2.已實體隔離網路之資訊系統，得免實施網路弱點掃描。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

項 次	4.5	自我評量結果	○符合 ○部分符合 ○不符合
基 準	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		
評分說明	不符合：未訂有儲存設備之報廢管理作業程序。 部分符合：有訂定儲存設備之報廢管理作業程序，但未確實執行。 符合：下列項目皆符合者。 1. 訂有儲存設備報廢管理作業程序，並有完備報廢紀錄可供查核。 2. 儲存設備報廢應包含資料報廢及實體報廢，資料報廢須以格式化有效抹除儲存設備內所有儲存資料。實體報廢則是須以有效的破壞性方式銷毀儲存設備並確認設備不可再使用。 [註] 1.人體生物資料庫資訊系統已通過ISO27001認證，可提供相關佐證資料。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.資訊儲存設備報廢管理作業程序。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

項 次	4.6	自我評量結果	○符合 ○部分符合 ○不符合
基 準	實體隔離區應有門禁管制之機制並具錄影監控設備		
評分說明	不符合：實體隔離區未訂有門禁管制機制或未設置錄影監控設備。 部分符合：未有門禁管制機制或未設置錄影監控設備等相關佐證文件 符合：下列項目皆符合者。 1. 實體隔離區訂有門禁管制機制，且須可調閱 6 個月內人員進出紀錄。 2. 實體隔離區內、外設有錄影監控系統，須具備足夠的影像解析度，及可調閱兩個月內影像。 [註] 1.人體生物資料庫資訊系統已通過ISO27001認證，可提供相關佐證資料。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.設施設備維護與門禁安全管理作業程序。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

項 次	4.7	自我評量結果	○符合　○不符合
基 準	訂有安置或保護設備相關機制，以降低環境之威脅、災害及未授權存取產生的風險		
評分說明	不符合：下列任一項未符合者。 符合：下列項目皆符合者。 1. 訂有設備安置之標準作業程序。 2. 訂有重要資訊保護作業規範。 [註] 1.人體生物資料庫資訊系統已通過ISO27001認證，可提供相關佐證資料。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.重要資訊保護作業規範。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

項 次	4.8	自我評量結果	○符合 ○部分符合 ○不符合
基 準	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		
評 分 說 明	不符合：未訂有定期維護設備機制之作業規範或程序。 部分符合：有訂定設備機制之作業規範或程序，但未確實執行。 符合：訂有定期維護設備機制之作業規範或程序，且資料完備可查。 [註] 1.人體生物資料庫資訊系統已通過ISO27001認證，可提供相關佐證資料。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.設備維護相關文件。 2.資訊系統與設備管理作業程序。		
自 我 評 量 結 果 具 體 說 明	※具體說明：		

第五章　參與者保護之嚴謹性

項 次	5.1	自我評量結果	○符合　○部分符合　○不符合
基 準	確保參與者權益、隱私及辨識資料機密之保護措施		
評分說明	不符合：下列符合項目任二項未符合者。 部分符合：下列符合項目任一項未符合者。 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。 [註] 1.依人體生物資料庫管理條例第6條、第7條規定。 2.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。 3.如以數位電子簽名(包含電子簽章)方式簽署，應預先告知參與者並符合電子簽章法之規定。 4.參與者同意書編碼與生物檢體編碼不得相同，惟編碼一致之人體生物資料庫，應提出能達成人體生物資料庫管理條例第18條規定之措施。 **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。 3.參與者招募（含納入與排除、參與者同意書取得）作業程序。 4.人體生物資料庫稽核作業辦法。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

項 次	5.2	自我評量結果	○符合 ○部分符合 ○不符合
基 準	應取得參與者同意書，並有相關保存及管理機制		
評分說明	不符合：下列符合項目任二項未符合者。 部分符合：下列符合項目任一項未符合者。 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取得方式之適當性。 2. 執行知情同意人員應有適當教育訓練。 3. 評估參與者同意書簽署之完整性及適切性。 4. 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。 [註] 1.同意書內容應依人體生物資料庫管理條例第6條： 生物檢體之採集，應遵行醫學及研究倫理，並應將相關事項以可理解之方式告知參與者，載明於同意書，取得其書面同意後，始得為之。 前項參與者須年滿二十歲，並為有行為能力之人。但特定群體生物資料庫之參與者，不受此限。 前項但書之參與者，於未滿七歲者或受監護宣告之人，設置者應取得其法定代理人之同意；於滿七歲以上之未成年人，或受輔助宣告之人，應取得本人及其法定代理人之同意。 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**： 1.參與者招募（含納入與排除、參與者同意書取得）作業程序。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

項 次	5.3	自我評量結果	○符合 ○部分符合 ○不符合
基 準	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		
評分說明	不符合：下列符合項目任二項未符合者。 部分符合：下列符合項目任一項未符合者。 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。 [註] 1.依人體生物資料庫管理條例第8條規定。 2.參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作業程序應包含申請管道。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.參與者退出或變更同意使用範圍作業程序。 2.通知第三者銷毀生物檢體、資料等文件或紀錄。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

第六章　異常事件管理

項 次	6.1	自我評量結果	○符合　○部分符合　○不符合
基 準	應有異常事件處理原則及應變措施		
評分說明	不符合：未訂有異常事件處理標準作業程序。 部分符合：下列符合項目任一項未符合者。 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。 [註] 1.依人體生物資料庫管理條例第11條規定「生物檢體或相關資料、資訊遭竊取、洩漏、竄改或受其他侵害情事時，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」。 **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。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

項 次	6.2	自我評量結果	○符合 ○部分符合 ○不符合
基 準	應有災害預防及應變措施作業規範		
評分說明	不符合：下列符合項目任二項未符合者。 部分符合：下列符合項目任一項未符合者。 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。 [註] 1.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。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

第七章 生物資料之運用、成果及利益回饋之處理

項 次	7.1	自我評量結果	○優良 ○符合 ○部分符合 ○不符合
基 準	設置者應定期公布使用人體生物料庫之研究及其成果，並有檢討人體生物資料庫運用效益之機制		
評 分 說 明	不符合：下列符合項目任二項未符合者。 部分符合：下列符合項目任一項未符合者。 符合：下列項目皆符合者。 1. 人體生物資料庫每年均有出庫紀錄。 2. 設置者應定期公布使用人體生物資料庫之研究及其成果。 3. 訂有定期檢討人體生物資料庫運用效益之機制，並落實執行且有紀錄可查。 優良：人體生物資料庫有加入國家級人體生物資料庫整合平台且有出庫紀錄。 [註] 1.優良項目所提之「出庫紀錄」由國家級人體生物資料庫整合平台辦公室提供。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.人體生物資料庫研究成果管理作業程序。 2.人體生物資料庫申請案件清單。 3.使用人體生物資料庫之研究成果(論文、技轉、專利及數據回饋)。 4.人體生物資料庫研究成果定期公布佐證文件。 5.人體生物資料庫研究成果之定期檢討紀錄。		
自 我 評 量 結 果 具 體 說 明	※具體說明：		

項 次	7.2	自我評量結果	○符合　○不符合
基 準	商業運用產生利益之回饋符合規定		
評 分 說 明	不符合:下列任一項未符合者。 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。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.利益回饋相關佐證文件，如契約書。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		