

人體生物資料庫查核自評資料表

(非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、自評資料表填寫注意事項：

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」。

- (一) 「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。
- (二) 「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」。
- (三) 「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。
- (四) 「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、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。資料繳交時請提供 word 檔及 PDF 檔各一份，PDF 檔案封面須完成用印及簽章；繳交方式及期限等相關規定，將由協辦單位另行公告。

三、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

(非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、資訊總參與者人次與收集數量：

項目 \ 年度	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

案件類型 \ 年度	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

項目 \ 年度	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

項目 \ 年度	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

項目 \ 年度	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之生物檢體分析結果。

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	