

人體生物資料庫查核作業要點

中華民國 106 年 9 月 22 日衛部醫字第 1061666369 號函 訂定
中華民國 107 年 4 月 12 日衛部醫字第 1071662088 號函 修正
中華民國 108 年 3 月 13 日衛部醫字第 1081661600 號函 修正
中華民國 109 年 4 月 16 日衛部醫字第 1091662344 號函 修正
中華民國 110 年 7 月 13 日衛部醫字第 1100125372 號函 修正
中華民國 111 年 5 月 11 日衛部醫字第 1111661992 號函 修正

- 一、 衛生福利部（以下稱本部）為辦理人體生物資料庫管理條例第四條第二項及人體生物資料庫設置許可管理辦法第七條規定之人體生物資料庫查核作業（以下稱查核作業），特訂定本作業要點。
- 二、 本部辦理查核作業，得委請民間專業機構、團體（以下稱協辦單位）協助辦理相關事務。
- 三、 本部得聘請生物醫學、資訊、醫學倫理、參與者保護、法律等領域之專家及相關業務主管擔任查核委員，進行查核作業。
- 四、 本部得以新設立、許可合格效期即將於當年度屆滿之人體生物資料庫，為優先查核對象。
- 五、 查核內容依「人體生物資料庫查核基準」（如附件一）辦理。
- 六、 本部應通知受查核對象於限期內填報查核所需查核之資料（如附件二、三）。
- 七、 查核作業以實地審查為原則，查核進行方式及時間分配表（如附件四）。
- 八、 人體生物資料庫查核成績依查核基準之查核評定原則進行核算。
- 九、 當年度未達查核合格基準，或經評定會議決議列為須追蹤查核之人體生物資料庫，為次年度必要追蹤之對象。
- 十、 查核結果由本部召開評定會議確認後，由協辦單位發給人體生物資料庫個別建議事項；查核結果並得作為核定人體生物資料庫許可效期展延及下次查核之參考。