

110年度人體生物資料庫 查核作業說明會

查核基準及評分說明- 第一、六、七章

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

林志六 諮詢專家

大綱

- 查核基準及評分說明
 - 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

查核基準項數

查核基準	基本項目	可選項目	總項數
第一章 - 人體生物資料庫運作及書面作業程序之完備性	5	0	5
第六章 - 異常事件管理	2	0	2
第七章 - 生物資料之運用、成果及利益回饋之處理	2	0	2

備註：「可」係指依審查會實際運作情形可選擇免評之條文。

110年度查核基準及評分說明修正一覽表

項次	查核基準	修正說明
第一章 - 人體生物資料庫運作及書面作業程序之完備性		
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	修訂與新增評量方法及建議佐證資料
1.2	工作人員及相關人員應簽署保密協定	修訂評量方法及建議佐證資料
1.4	明定人體生物資料庫工作人員的工作職掌、權限	新增評量方法及建議佐證資料
1.5	工作人員應定期接受適當時數或工作相關訓練課程	修訂評量方法及建議佐證資料

110年度查核基準及評分說明修正一覽表



項次	查核基準	修正說明
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，並有檢討人體生物資料庫運用效益之機制	修訂查核基準與評量方法及建議佐證資料、新增註解

查核基準及評分說明

第一章

人體生物資料庫運作及書面作業程序之完備性

第一章

人體生物資料庫運作及書面作業程序之完備性

《重點說明》

人體生物資料庫係依據「人體生物資料庫管理條例」及「人體生物資料庫設置許可管理辦法」等相關規範設立，為確保由人體採集之生物檢體，其採集、儲存及運用能妥善管理並制度化，本章查核重點包括：

- ✓ 人體生物資料庫組織功能
- ✓ 運作及書面作業程序之完備性
- ✓ 教育訓練機制的建立



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)

- **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. 原計畫書或設置申請文件組織章程、組織架構及相關作業程序於異動日起一個月內報請主管機關核定。
- **部分符合：**符合項目任一項未符合者。
- **不符合：**未訂有人體生物資料庫組織章程及作業程序。

[註]

1. 相關作業程序應至少每兩年檢討一次。

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(2/2)

110年修訂

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。



106-109 年度查核常見意見

宜建立文件管制作業程序，載明作業程序定期檢討頻率。

1.2 工作人員及相關人員應簽署保密協定(1/2)

● 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。

● 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。

● 不符合：工作人員或相關人員未有簽署保密協定。

[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。

1.2 工作人員及相關人員應簽署保密協定(2/2)

110年修訂

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。



109年度委員共識

出席會議的列席人員(如：諮詢專家)須簽署保密協定。

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(1/3)

- **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。
- **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。
- **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。

[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。

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(2/3)

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。

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(3/3)



109 年度委員共識

1. 本年度僅規範人體生物資料庫工作人員，不含人體生物資料庫主管，故該主管非該人體生物資料庫專任人員，仍視為「符合」。
2. 佐證資料第3點其目的在於瞭解人體生物資料庫經費是否足夠維持正常營運所需。



106-109 年度查核常見意見

宜增聘足夠之專任人員，並編列專用預算。

1.4明定人體生物資料庫工作人員的工作職掌、權限(1/2)

110年修訂

- **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。
- **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。
- **不符合**：未有人體生物資料庫之人員工作內容說明書、規範。

[註]

- 1.人體生物資料庫之生物醫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。

1.4明定人體生物資料庫工作人員的工作職掌、權限(2/2)

110年修訂

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。



106-109年度查核常見意見

應依人體生物資料庫設置管理辦法第4條明定主管職責（如：參與者資料應由資訊主管管理）。

1.5 工作人員應定期接受適當時數或工作相關訓練課程(1/3)

110年修訂

- **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。
- **部分符合**：符合項目任一項未符合者。
- **不符合**：未有訂工作人員教育訓練計畫。

1.5 工作人員應定期接受適當時數或工作相關訓練課程(2/3)

110年修訂

[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. 人體生物資料庫人員相關教育訓練作業程序。
2. 工作人員教育訓練證明文件。

1.5 工作人員應定期接受適當時數或工作相關訓練課程(3/3)

110年修訂



109年度委員共識

1. 工作人員參與外部機構或機構內部自行辦理之講習、訓練課程時數均可認列，惟課程內容須符合本項註2所提內容。
2. 人體生物資料庫可利用EGC會議時間（或會議前、會議中或會議後）安排教育訓練課程，惟時數計算僅能計算實際進行課程時間，不應包含會議時間。
3. 受查人體生物資料庫之SOP未明訂須達成之教育時數時，其工作人員仍應符合每人每年教育時數達6小時之規定。
4. 考量新冠肺炎疫情影響，109年工作人員之教育訓練時數未達6小時以上，亦屬符合教育訓練時數要求，惟106-108年仍須符合每人每年教育時數達3小時之規定。



106-109年度查核常見意見

工作人員教育訓練應有與人體生物資料庫或業務相關之課程。

查核基準及評分說明

第六章

異常事件管理

第六章 異常事件管理

《重點說明》

異常事件發生時，為避免損失擴大之可能，應有異常事件、災害發生時處理的標準作業流程及訂定監測機制，以確保人體生物資料庫之正常運作。本章評量重點在於人體生物資料庫組織是否訂有異常事件處理及突發事件發生時之應變措施並定期針對相關作業程序及辦法進行檢討改進，以確保人體生物資料庫運作正常及檢體保存之安全。

6.1 應有異常事件處理原則及應變措施(1/2)

- **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。
- **部分符合**：有訂異常事件處理標準作業程序，但未確實執行。
- **不符合**：未訂有異常事件處理標準作業程序。

[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」。

6.1 應有異常事件處理原則及應變措施(2/2)

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。



109 年度委員共識

若受查人體生物資料庫未有發生抱怨及異常案件，訂有相關SOP，即視為符合。

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）(1/2)

●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。

●部分符合：符合項目任一項未符合者。

●不符合：符合項目任二項未符合者。



[註]

1. 針對生物檢體進行風險評估，並有異常事件紀錄。

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) (2/2)

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。



106-109 年度查核常見意見

檢體儲存溫度異常時，應有適當應變措施，完整紀錄並有補救措施。
除消防演練之外，宜增加其他異常事件或謹記災害之演練。

查核基準及評分說明

第七章

生物資料之運用、成果及利益回饋之處理

第七章

生物資料之運用、成果及利益回饋之處理

《重點說明》

生物資料之運用、成果及利益回饋之處理係依據「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」規範辦理，故設置者應統籌規劃與管理生物檢體可能衍生之商業運用利益，以促進醫學發展。

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，並有檢討人體生物資料庫運用效益之機制(1/3)

110年修訂

- **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。
- **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。
- **部分符合**：下列符合項目任一項未符合者。
- **不符合**：下列符合項目任二項未符合者。

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，並有檢討人體生物資料庫運用效益之機制(2/3)

110年修訂

[註]

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。



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，並有檢討人體生物資料庫運用效益之機制(3/3)

 109年度委員共識

1. 符合項目第2點「設置者應定期公布使用人體生物資料庫之研究及其成果」所指公布內容須包含研究及其成果。
2. 定期公布頻率依受查機構自行訂定。
3. 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」所提檢討機制，不應僅為檢討出庫紀錄，應包含整個成果應用的檢討機制。
4. 優良項目所稱出庫，係指生物資料庫有透過國家級人體生物資料庫整合平台釋出之檢體、資料，始可認定為優良。



7.2 商業運用產生利益之回饋符合規定

● **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。

● **不符合**：任一項未符合者。

評量方法及建議佐證資料：

利益回饋相關佐證文件，如契約書。



說明會提問將納入本年度委員共識確認，

後續將放置本會網站供各界下載