

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- 第二、五章

中央研究院 歐美研究所
何之行 副研究員

大綱

- 查核基準及評分說明
 - 第二章 人體生物資料庫倫理委員會運作管理
 - 第五章 參與者保護之嚴謹性

查核基準項數

查核基準	基本項目	可選項目	總項數
第二章 - 人體生物資料庫倫理委員會運作管理	5	0	5
第五章 - 參與者保護之嚴謹性	3	0	3

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
第二章 - 人體生物資料庫倫理委員會運作管理		
2.2	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	修訂評量方法及建議佐證資料
2.3	倫理委員會應善盡治理職責，定期召開會議，並有會議紀錄	修訂查核基準與評量方法及建議佐證資料，新增評分說明與註解

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
第二章 - 人體生物資料庫倫理委員會運作管理		
2.4	人體生物資料庫申請運用計畫之審查、核定	修訂評量方法及建議佐證資料
2.5	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	修訂評量方法及建議佐證資料
第五章 - 參與者保護之嚴謹性		
5.1	確保參與者權益、隱私及辨識資料機密之保護措施	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
第五章 - 參與者保護之嚴謹性		
5.2	應取得參與者同意書，並有相關保存及管理機制	新增註解與修訂評量方法及建議佐證資料
5.3	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	新增註解與修訂評量方法及建議佐證資料



查核基準及評分說明

第二章

人體生物資料庫倫理委員會運作管理

第二章

人體生物資料庫倫理委員會運作管理

《重點說明》

人體生物資料庫有關資料、資訊之運用，實施前應擬定計畫，經倫理委員會審查（EGC）及批准方得執行，故需透過多方的法令規範以確保人體採集之生物檢體，其採集、儲存及運用、使用與參與者之權益能有合宜的保護措施。本章查核重點包括

- 1. 倫理委員會委員組成之合法性**
- 2. 委員遴聘程序完備**
- 3. 委員對於利益迴避原則之落實**
- 4. 對於參與者同意書內容及同意書取得流程之適當性應有判定原則及保護機制**等，並確保倫理委員會之審查委員能以公平正義原則依其所具專業執行倫理委員會賦予的角色功能。

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(1/4)

●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。

●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。

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(2/4)

[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8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。

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。

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(3/4)



109 年度委員共識

1. 考量新冠肺炎疫情影响，109年委員之教育訓練時數未達3小時以上，亦屬符合教育訓練時數要求，惟106-108年仍須符合70%以上之委員每人每年教育訓練時數達3小時之規定。
2. 倫理委員會委員須針對生物資料庫之管理事項進行審查，因此負責人體生物資料庫運作之代表人、生物醫學主管、資訊主管及其他相關生物檢體及資訊工作人員皆不宜擔任委員。本年度查核，於人體生物資料庫核可之委員名單包含前述人員本項目仍視為符合，但請委員於意見表備註以利資料蒐集。

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(4/4)



106-109 年度查核常見意見

倫理委員會委員接受之教育訓練以人體研究倫理課程為主，惟其課程也應包含生物資料庫法規與運作等人體生物資料庫相關內容。

2.2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(1/3)

110年修訂

- **符合**：下列項目皆符合者，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。
- **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。

2.2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(2/3)

110年修訂

[註]

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。

2.2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(3/3)



109年度委員共識

1. EGC委員利益迴避規範可參照「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第8條之規定。
2. 若受查人體生物資料庫無利益衝突與迴避管理標準作業程序、或作業程序對利益迴避無完整定義，因未符合評分項目第2點，評量結果應為「部分符合」。
3. 查核時不須檢核職務代理人名單是否報衛生福利部核備。
4. 倫理委員會應於每次會議進行前確實宣布迴避原則後，再開始進行會議。



106-109年度查核常見意見

建議於EGC召開時確認利益迴避原則，並記載於會議記錄中。

2.3倫理委員會應善盡治理職責，定期召開會議，並有會議紀錄(1/4)

110年修訂

- **符合**：下列項目皆符合者。
 1. 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。
 2. 訂有會議召開之作業程序並確實執行。
 3. 定期開會，會議紀錄完整。
- **部分符合**：有訂定會議召開之作業程序，但未確實執行；或無會議紀錄。
- **不符合**：未訂有會議召開之作業程序。

2.3倫理委員會應善盡治理職責，定期召開會議，並有會議紀錄(2/4)

110年修訂

[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：
 - 人體生物資料庫研究倫理政策與規範之研議及制定。
 - 監督與審核生物資料庫相關制度、作業程序等事項。
 - 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。
 - 生物資料庫參與者保護與生物檢體採集相關事宜。
 - 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。

2.3倫理委員會應善盡治理職責，定期召開會議，並有會議紀錄(3/4)

110年修訂

評量方法及建議佐證資料：

1. 會議通知、會議程序及記錄之標準作業程序。
2. 會議記錄委員出席情形。
3. 會議紀錄。



109年度委員共識

1. 符合項目第3點，所提「定期開會」，其開會頻率依受查人體生物資料庫SOP規範辦理。
2. 109年如因新冠肺炎疫情影響，會議頻次與召開方式與SOP不一致，評量結果仍可視為符合。

2.3 倫理委員會應善盡治理職責，定期召開會議，並有會議紀錄(4/4)



110年修訂



106-109年度查核常見意見

針對研究申請案之議題討論應有詳細會議紀錄。



攜手共進 · 追求品質 QUALITY, WE TOGETHER!

2.4 人體生物資料庫申請運用計畫之審查、核定(1/3)



110年修訂

●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。

●部分符合：有訂定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，但未確實執行；或無會議紀錄。

●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。



攜手共進 · 追求品質 QUALITY, WE TOGETHER!

2.4人體生物資料庫申請運用計畫之審查、核定(2/3)

110年修訂

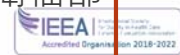
評量方法及建議佐證資料：

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。



109年度委員共識

1. 檢體使用之優先順序及相關規範，依受查人體生物資料庫訂定之作業程序辦理。
2. 實地查核時若受查人體生物資料庫已訂有簡易審查程序並經衛福部審查通過，本項查核基準仍可判定為符合。



2.4人體生物資料庫申請運用計畫之審查、核定(3/3)

110年修訂



106-109年度查核常見意見

1. 宜訂定審查品質目標並有檢討機制。
2. 宜具體說明流程細節，如：審查委員指派者、審查委員人數、審查委員領域、案件審查時間，以及需補件時之流程...等。
3. 宜建立研究計畫審查表，列有應審查項目及評分標準，以利委員依循。



2.5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(1/2)

110年修訂

- **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。
- **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。

2.5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(2/2)

110年修訂

[註]

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、投訴與申訴案件機制作業程序。
2. 諮詢及申訴途徑及相關紀錄。



109年度委員共識

若受查人體生物資料庫未有發生申訴事件，訂有相關SOP，即視為符合。

查核基準及評分說明

第五章

參與者保護之嚴謹性

**本章節查核方式將現場抽查至少30份
參與者同意書**

第五章 參與者保護之嚴謹性

《重點說明》

人體生物資料庫參與者之權益與保護是先進國家於執行人體生物醫學研究時的顯著指標之一，如何讓參與者免除一切非必要性的風險將成為參與者保護重要的課題。於人體生物檢體採集，應遵行醫學及研究倫理，並應將相關事項以參與者可理解方式告知，並載明於同意書，一方面保護參與者之權益、安全、福祉，另一方面使研究機構、研究計畫主持人避免因研究疏失產生的糾紛、訴訟、刑罰，最終建立起參與者及研究機構雙方信任的橋樑。

5.1 確保參與者權益、隱私及辨識資料機密之保護措施(1/2)

110年修訂

- **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。
- **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. 依人體生物資料庫管理條例第6條、第7條規定。

5.1 確保參與者權益、隱私及辨識資料機密之保護措施(2/2)

110年修訂

[註]

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。

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。



106-109年度查核常見意見

應於生物資料庫安全區域處理參與者同意書，以確保其隱私。

5.2應取得參與者同意書，並有相關保存及管理機制(1/3)

110年修訂

- **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.評估參與者同意書簽署之完整性及適切性。
 - 3.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。
- **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。

5.2應取得參與者同意書，並有相關保存及管理機制(2/3)

[註]

110年修訂

- 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。」
- 2.執行知情同意人員應有適當教育訓練。

評量方法及建議佐證資料：

參與者招募（含納入與排除、參與者同意書取得）作業程序。

5.2 應取得參與者同意書，並有相關保存及管理機制(3/3)

110年修訂



109年度委員共識

參與者同意書之新舊版本緩衝期以一個月為限。



106-109年度查核常見意見

1. 參與者同意書之簽署完整性不足：

- (1) 參與者個人資料 (如：身份證字號) 未填寫完整。
- (2) 參與者未簽署姓名、日期。
- (3) 參與者簽名欄位由他人代簽或以指印代替簽署。
- (4) 參與者簽名日期晚於手術日期。
- (5) 同意書說明者 (如：醫師、研究人員) 未簽署姓名、日期。
- (6) 宜新增見證人欄位。

2. 建議檢體入庫前，相關工作人員應確認同意書簽署完整性。

5.3 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(1/2)

●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。

●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。

5.3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(2/2)

110年修訂

[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。



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