

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-第三章

臺北醫學大學 聯合人體生物資料庫

劉韻如 主任

大綱

- 查核基準及評分說明
 - 第三章 生物檢體管理



查核基準項數

查核基準	基本項目	可選項目	總項目
第三章-生物檢體管理	6	1	7
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
第三章 - 生物檢體管理		
3.1	具備生物檢體採集、保存及品質監控之管理措施	新增註解、修訂評量方法及建議佐證資料
3.2	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	修訂評分說明、新增註解、修訂評量方法及建議佐證資料
3.3	應有生物檢體出、入庫之作業程序，且落實執行	修訂評量方法及建議佐證資料
3.4	應有生物檢體、資料、資訊銷毀之作業程序，且落實執行	修訂評量方法及建議佐證資料
3.6	應訂有人體生物資料庫檢體出庫後運用情形之追蹤機制	新增註解、修訂評量方法及建議佐證資料

查核基準及評分說明

第三章

生物檢體管理

第三章 生物檢體管理

《重點說明》

依「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」規定，生物檢體管理包括：生物檢體採集、儲存、運用、銷毀之品質管理，如：入庫儲存之生物檢體，應以編碼、加密、去連結或其他無法辨識參與者身分之方式為之。本章節查核重點在於

確保生物檢體採集、儲存、運用、銷毀之品質管理。



3.1 具備生物檢體採集、保存及品質監控之管理措施(1/4)



110年修訂

- **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。
- **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。
- **部分符合**：符合項目任一項未符合者。



攜手共進 · 追求品質 QUALITY, WE TOGETHER!

3.1 具備生物檢體採集、保存及品質監控之管理措施(2/4)



110年修訂

- **不符合**：符合項目任二項未符合者。

[註]

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。

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

序號	項目	必要出庫品質標準	建議出庫品質標準	生物檢體出庫品質標準資料來源
1	血清 (Serum)	1. 提供血清之體積(以 ul 為單位)。 2. 註記溶血狀況。	註記溶血等級 (依國家級人體生物資料庫整合平台提供之色卡為主)	NBCT SOP-006 整合平台血液檢體處理流程
2	血漿 (Plasma)	1. 提供血漿之體積(以 ul 為單位)。 2. 註記溶血狀況。	註記溶血等級 (依國家級人體生物資料庫整合平台提供之色卡為主)	NBCT SOP-006 整合平台血液檢體處理流程
3	白血球層 (Buffy coat)	1. 提供白血球層之體積(以 ul 為單位)。 2. 註記溶血狀況及等級。	註記溶血等級 (依國家級人體生物資料庫整合平台提供之色卡為主)	NBCT SOP-006 整合平台血液檢體處理流程
4	血液 DNA (Blood DNA)	1. 血液 DNA 之 optical density (O.D.) 值： (1)260/280 比率應介於 1.6-2.2。 (2)260/230 比率應介於 1.6-2.5。	水平電泳膠圖：有無 major band -	NBCT SOP-007 整合平台血液檢體 DNA 萃取流程
5	冷凍組織 DNA (Tissue DNA)	1. 腫瘤成分 (須經病理醫師判讀確認)： (1) 原始組織檢體之腫瘤成分(tumor %) 須 ≥ 於 50%，可視申請者需求調降。 (2) 腫瘤周邊之非腫瘤組織需確認無腫瘤細胞污染。 2. 組織 DNA 之 optical density (O.D.) 值： (1)260/280 比率應介於 1.6-2.2。 (2)260/230 比率應介於 1.6-2.5。	水平電泳膠圖有無 major band (視需要) -	NBCT SOP-004 整合平台新鮮冷凍組織檢體採集與 DNA 萃取流程



QUALITY, WE TOGETHER!

3.1具備生物檢體採集、保存及品質監控之管理措施(3/4)

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 (含溫度監測紀錄、門禁管理紀錄、檢體品質檢測紀錄及其分析之報告、品質指標不符合時的處理及檢討) 。

3.1具備生物檢體採集、保存及品質監控之管理措施(4/4)



106-109年度查核常見意見

- 1.未訂定標準作業程序：
 - (1)未訂定生物檢體採集及保存作業程序
 - (2)未訂定品質監控作業程序
 - (3)未訂定溫度異常通報流程
- 2.檢體儲存冰箱溫控缺乏自動通報功能。
- 3.檢體儲存冰箱發出警訊時應有適當應變措施。
- 4.未定期抽檢檢體品質。

3.2 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(1/3)

110年修訂

● **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至少六個月人員進出紀錄、監控設備功能良好，具備足夠的影像解析度，及可調閱至少兩個月前影像。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。

● **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。

3.2 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(2/3)

110年修訂

[註]

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。

3.2 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(3/3)



106-109年度查核常見意見

1. 檢體保存場所應為獨立空間，並加設監控設備。
2. 儲存檢體冰箱存放非人體生物資料庫檢體（如：資料庫成立前已收檢體），應做適當區隔保存。
3. 監控設備僅設於檢體保存空間外，宜於室內增設攝影機。
4. 明訂各項業務人員動線及管制機制。

3.3 應有生物檢體出、入庫之作業程序， 且落實執行

110年修訂

- **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。
- **部分符合**：訂有生物檢體出、入庫之作業程序，但未確實執行。
- **不符合**：未訂有生物檢體出、入庫之作業程序。

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。

3.4應有生物檢體、資料、資訊銷毀之作業程序，且落實執行(1/2)

110年修訂

- **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。
- **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。
- **不符合**：未訂有生物資料、資訊相關銷毀作業程序。

3.4應有生物檢體、資料、資訊銷毀之作業程序，且落實執行(2/2)

110年修訂

評量方法及建議佐證資料：

1. 檢體處理作業程序。
2. 生物檢體銷毀作業程序。
3. 檢體銷毀之核可及銷毀紀錄。

3.5 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

- **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。
- **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。
- **不符合**：未訂有保存計畫或保存年限之規範。



106-109 年度查核常見意見

未將生物檢體保存年限及資料紀錄載明於參與者同意書中與作業程序內。

3.6 應訂有人體生物資料庫檢體出庫後運用情形之追蹤機制(1/2)

110年修訂

- **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。
- **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。
- **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。

3.6 應訂有人體生物資料庫檢體出庫後運用情形之追蹤機制(2/2)

[註]

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. 出庫檢體追蹤機制。



109 年度委員共識

本項基準所指「應訂有人體生物資料庫檢體出庫後運用情形之追蹤機制」，其追蹤機制應依受查人體生物資料庫訂定之作業程序辦理。

(可) 3.7 人體生物資料庫之移轉符合規定

- **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。
- **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。

[註]

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：

人體生物資料庫移轉作業程序



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