

## 110 年度人體生物資料庫查核作業說明會問答集

| 序號 | 內容                                                                                                                                                                                                   |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | <p>Q：基準 1.2「工作人員及相關人員應簽署保密協定」基準所提簽署「保密協定」是否有規範定期更新時間？</p> <p>A：目前並未規範保密協定更新期限，惟工作人員及相關人員經續聘且保密協定未修正者，可延續簽署保密協定之時效。</p>                                                                               |
| 2  | <p>Q：基準 3.1「具備生物檢體採集、保存及品質監控之管理措施」基準所提「出庫」之檢體及相關資訊、資料給國家級人體生物資料庫整合平台，是否算是同意書中的「移轉情事」？</p> <p>A：依人體生物資料庫管理條例第 3 條第 9 款，「移轉」之定義係指設置者將生物資料庫及其參與者間之權利義務讓予第三人，故所詢「出庫」之檢體及相關資訊、資料給國家級人體生物資料庫整合平台不算是移轉。</p> |
| 3  | <p>Q：基準 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」基準所提「檢體出庫後運用情形之追蹤機制」其中「追蹤機制」是否有建議的參考追蹤效期期限？</p> <p>A：目前未規範，惟應依據檢體的運用規劃進行追蹤，至計畫結束或檢體用完為止。</p>                                                                    |
| 4  | <p>Q：基準 4.1「應有完善之資料與設備的管理機制（如：資訊系統畫面應無法辨識參與者個人資料、有定期更新系統帳號密碼機制）」符合項目第 4 點所提，生物資料庫資訊人員是否能管理帳號或密碼？</p> <p>A：生物資料庫資訊人員不能管理帳密。</p>                                                                       |
| 5  | <p>Q：基準 4.1「應有完善之資料與設備的管理機制（如：資訊系統畫面應無法辨識參與者個人資料、有定期更新系統帳號密碼機制）」基準所提「異地備份」若不同樓層是否可行？還是必須不同棟才符合？</p> <p>A：異地備份須存放於不同棟。</p>                                                                            |
| 6  | <p>Q：基準 4.1「應有完善之資料與設備的管理機制（如：資訊系統畫面應無法辨識參與者個人資料、有定期更新系統帳號密碼機制）」基準所提「異地備份空間」是否須執行門禁管制？</p> <p>A：異地備份應仍有監控系統。</p>                                                                                     |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7 | <p>Q：基準 5.2「應取得參與者同意書，並有相關保存及管理機制」，有關參與者同意書簽署問題彙整如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 若參與者無法親簽（如，身體狀況不佳、不識字），該如何親自簽署？是否可請家屬代為簽署？</li> <li>2. 若參與者填寫錯誤（如：日期填成生日），是否能在錯誤處蓋參與者手印更正？</li> <li>3. 若參與者無意願留下任何聯繫方式，此份同意書是否有效？</li> </ol> <p>A：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本基準主要精神在於參與者應為意願清楚且了解同意書內容並可親自簽署同意書者，惟參與者受限於身體情況無法親自簽名或不識字之參與者，得以其他方式舉證其意願（如錄音、錄影等），並應依民法第 3 條第 3 項規定，得由參與者本人蓋指印並由 2 位見證人（非人體生物資料庫人員）親自簽名以完備簽署程序。若參與者無法清楚表達其意願，則不可由其他人代為簽署。</li> <li>2. 如前項所述參與者無法親自簽署之事實，才會以手印代替，惟須注意修改方式應與原來簽署的方式一致且須保留被修改之處。</li> <li>3. 參與者無意願留下任何聯繫方式，該份同意書仍有效力。</li> </ol> |
| 8 | <p>Q：有關查核自評資料表內「十、國家級人體生物資料庫整合平台參與情形」內其中(三)須填寫整合平台媒合成功案件數量，如媒合成功、審查通過、檢體準備好，但最後 PI 撤案，是否可認列？</p> <p>A：本項目的為計算各人體生物資料庫透過國家級人體生物資料庫整合平台媒合成功並出庫之案例，會以整合平台提供出庫案件數據為主。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |