

111 年度人體生物資料庫查核作業說明會問答集

序號	內容
1	Q：查核基準 1.4「明定人體生物資料庫工作人員的工作職掌、權限」請問檢體或資訊人員的職務代理人也需要依職務範圍界定（如生物檢體人員職代不能由資訊人員擔任、管帳號人員不能處理生物檢體、執行資訊作業），故上述三類人員之代理人是否均須獨立？ A：上述三類人員之代理人均須獨立。
2	Q：基準 1.5「工作人員應定期接受適當時數或工作相關訓練課程」僅執行採血之醫檢師是否也需符合本項教育訓練課程時數之規範？ A：如執行採血之醫檢師為人體生物資料庫工作人員，則應遵守本項基準規範。
3	Q：基準 2.4「人體生物資料庫申請運用計畫之審查、核定」人體生物資料庫是否一定要建立簡易審查程序，否則所有案件審查是否要經過 EGC 大會審查？ A：依人體生物資料庫管理條例第 5 條第 3 項「生物資料庫有關資料、資訊之運用計畫，應擬定計畫，經其倫理委員會通過後...，始得為之。」。目前僅規範人體生物資料庫要訂有「人體生物資料庫案件審查作業程序」，惟若該單位訂有類似簡易審查程序並經衛福部審查通過者，則可依此程序辦理。
4	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」，請問檢體品質監控是否有具體之規範或要求以利遵行？ A：建議人體生物資料庫於擬訂檢體品質監控機制時，可參考整合平台對外公告之檢體品質及資料交換等相關標準作業程序進行擬訂。
5	Q：基準 3.4「應有生物檢體、資料、資訊銷毀之作業程序，且落實執行」，請問繳回未用完的檢體後續處理是直接銷毀嗎？又，實驗衍生物如 DNA 是否要歸回 Biobank 入庫？ A：應依經由人體生物資料庫倫理委員會（EGC）同意所訂定之標準作業程序執行。惟建議以銷毀為原則，因出庫後繳回無法保證其品質狀況。

序號	內容
6	Q：基準 4.1「應有完善之資料與設備的管理機制」，符合項目第 5 點所提「帳號管制人員不得進入實體隔離區」，請問實體隔離區內之斷網電腦該如何管理帳號密碼及更新權限設定？ A：本項基準之精神為人體生物資料庫資訊系統之帳號密碼及權限設定工作，應由不實際執行人體生物資料庫生物檢體及資訊安全等業務之帳號管制人員擔任，以利區分工作人員職務範圍；若有實務需要得由具有權限之主管陪同進入實體隔離區，進行帳號管制作業。
7	Q：基準 4.1「應有完善之資料與設備的管理機制」，基準所提「異地備份」，不同樓層是否可行？另異地備份空間監控系統，是否亦要符合 6 個月內的門禁跟 2 個月內的影像監控紀錄嗎？ A：異地備份須存放於不同棟，且仍應有監控系統。
8	Q：基準 4.2「生物檢體建檔編碼時，已去辨識化且可辨識個人資料之保存規範」，檢體與資訊使用不同的編碼給使用者，使用者需如何將檢體與資訊串聯起來？ A：檢體有一套編碼，資訊亦有一套編碼，於出庫時提供給研究人員時有出庫編碼（如：出庫案 001、出庫案 002），但仍能由出庫編碼再次核對起檢體及資訊編碼，建議人體生物資料庫可內部協調。
9	Q：基準 5.1「確保參與者權益、隱私及辨識資料機密之保護措施」，請問採集檢體的人員跟後續同意書編碼的人員是否不能是同一人？若此該如何串聯？ A：此為工作流程分配問題，建議由採集檢體人員負責病歷號、檢體號編碼，再交由管理同意書的文書資訊人員去辨識化，即採檢人員編碼好，交給文書資訊人員，文書資訊人員能夠對應得上檢體與同意書，且避免採檢人員能直接連結同意書與檢體即可。
10	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」符合項目第 2 點所提「執行知情同意人員的適當教育訓練」所指為何？另，上述人員是否需有教育時數要求？

序號	內容
	A：建議執行知情同意人員須瞭解相關法規、人體生物資料庫同意書等內容惟教育訓練詳細內容則依各人體生物資料庫訂定之標準作業程序辦理。
11	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」符合項目第 3 點所提「評估參與者同意書簽署之完整性及適切性」，若有特殊個案，如：受監護宣告之人、嬰幼兒、7 歲以下兒童等個案，是否能由法定代理人簽署，其相關規定為何？ A：依人體生物資料庫管理條例第 6 條規定「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。 前項參與者應為有行為能力之成年人。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。」執行。
12	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」符合項目第 3 點所提「評估參與者同意書簽署之完整性及適切性」，同意書簽署欄位，須簽署人除參與者、說明者外，檢體採集者與主治醫師是否為必要？ A：為利參與者瞭解收案醫師及檢體採集人員，故現行人體生物資料庫參與者同意書參考格式有呈現檢體採集者與主治醫師簽名欄位，惟實際仍依各人體生物資料庫經衛福部核備之參與者同意書執行。
13	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」符合項目第 3 點所提「評估參與者同意書簽署之完整性及適切性」，有關同意書簽署見證人 2 位，因目前疫情影響，大部分醫院規定陪病家屬僅能 1 位，如何達到 2 位見證人？可由現場護理師或住院醫師簽署嗎？

序號	內容
	A：可由現場非人體生物資料庫人員親自簽名以完備簽署程序。
14	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，依人體生物資料庫管理條例第 6 條規定，「未滿 7 歲或受監護宣告之人可由法定代理人代為同意」，惟經確認不同 Biobank 目前所使用之參與者同意書多載有「如失智症、無意思能力(如意識不清或心神喪失)...等由法定代理人簽署同意」以上同意書是否與現行法規不符？ A：人體生物資料庫管理條例第6條立法之精神為「告知後同意」，惟考量於特定群體如部分罕見疾病病人，如堅守上開原則，可能因其壽命較短致難符合採集生物檢體條件，爰並就特定群體生物資料庫之參與者部分，另為例外規定。故上述問題與現行法規並無牴觸，人體生物資料庫應於參與者同意書明列特定群體收案對象，並經倫理委員會同意且送衛福部核備後，使得為之。
15	Q：請問原本收腫瘤組織但經病理判定為非腫瘤的話，該如何處理？ A：建議應依病理切片重新判讀結果後將檢體正確分類並重新歸檔。
16	Q：若針對查核結果意見有意見時，請問要如何申復？ A：若人體生物資料庫對於查核結果有疑義，得以函文之方式向衛生福利部申請復查。
17	Q：請問監視系統若為醫院統一管理放置於工務室管理，是否可行？ A：人體生物資料庫監控設備設置目的為達到門禁監視，以確保檢體品質管理及安全，故機構應確保能達到基準 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」、基準 4.6「實體隔離區應有門禁管制之機制並具錄影監控設備」針對監控系統之規定，即符合查核規範。
18	Q：請問若需進行空間維修，例如：冷氣維修等時間較長之作業，工作人員需全程在現場看管嗎？有無減少人力耗時之問題？ A：建議善用監控設備，定期監控即可，不需人員實體到場監控，做好場域安全確認，如：維修空調技師不應跑去其他儲存區域。