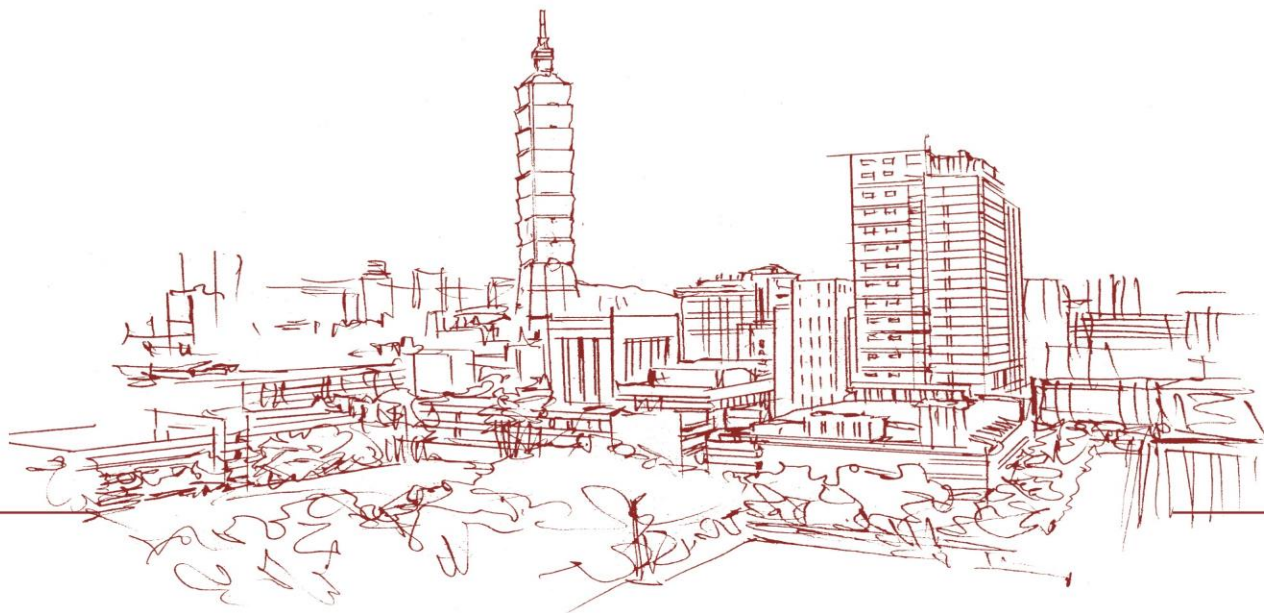




人體生物資料庫資訊化推動分享

聯合人體生物資料庫

劉韻如



臺北醫學大學
TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY

Outline



- 生物檢體管理系統
- 案件申請暨審查系統
- 使用者查詢介面
- 非結構化資料彙整
- 數據回饋永續使用

生物檢體管理系統主要操作功能

- 新增帳號及權限設定
- 入庫作業流程 (檢體採集獎勵)
- 病理報告管理
- 品質管理 (QA/QC)
- 統計報表 (資料查詢、醫師獎勵點數查詢)
- 出庫作業流程

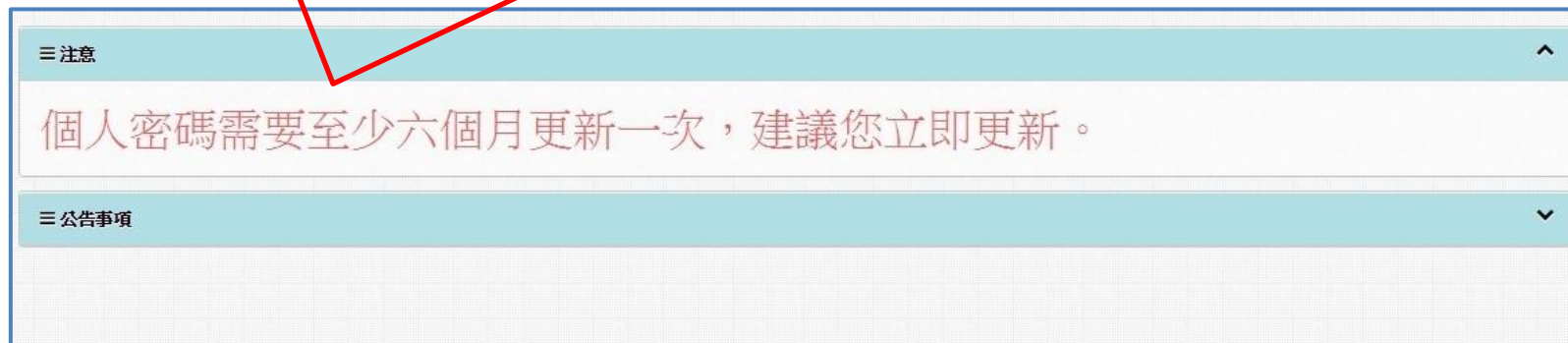


檢體管理系統 - 權限設定

「聯合人體生物資料庫管理系統」權限							
	主任	資訊人員	行政人員	北醫大技術員	附醫技術員	萬芳技術員	雙和技術員
查詢	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒
新增 (醫師/病患)		☒		☒	☒	☒	☒
檢體入庫				☒	☒	☒	☒
檢體出庫				☒			
檢體轉庫				☒			
品保/品管				☒			
後端資料庫		☒					
帳號密碼及權限設定			☒				

帳號管理機制及防範措施

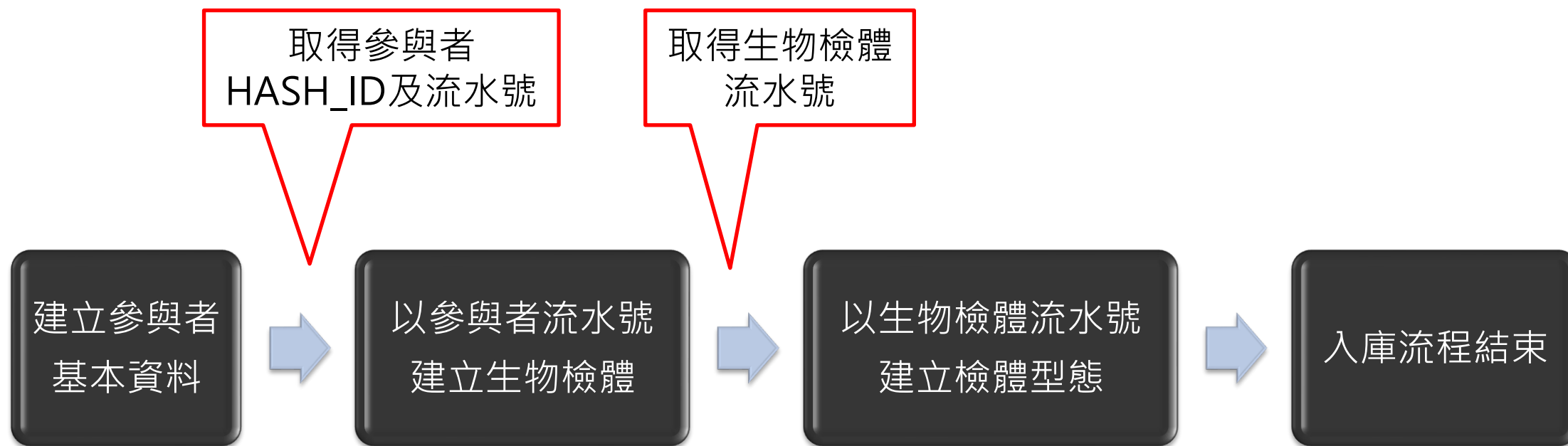
定期六個月發出「密碼變更通知」，通知各操作人員強制進行密碼變更。
管理人員可於系統內之相關記錄，查詢變更日期及時間。



於系統頁面右上方顯示
使用者的姓名及角色名稱

生物資料庫入庫流程

臺北醫學大學 聯合人體生物資料庫入庫流程：



生物資料庫獎勵辦法 - 檢體採集保留管

公式：

分裝管數 * 30% = 收案醫師可獲得之保留管

舉例說明：

分裝4管 * 30% = 1.2 (收案醫師獲得1管保留管)

分裝7管 * 30% = 2.1 (收案醫師獲得2管保留管)

第三條 參與本庫收檢之主治醫師(簡稱收案醫師)可保留每一件原始檢體百分之三十之使用權(以管數計算，並免除工本費)，入庫時須於「生物檢體保存申請書」檢體保留欄內勾選，期限三年；此類收案醫師保留使用權之原始檢體不再依第五條第三款核予點數。

第四條 收案醫師仍須提出研究計畫申請並經本庫審查通過，始得使用前條之保留檢體。

Sample ID	Batch ID	Sample Type	Sub Sample Type	Inventory Type	RPN#	Annotation	Tubes
S00011731	S00011731.O001	Blood	Serum	Original	E00011737		1 A01 TMU:TMU:Freezer03:Shelf04:Rack03:Box20 2 B01 TMU:TMU:Freezer03:Shelf04:Rack03:Box20 3 B02 TMU:TMU:Freezer03:Shelf04:Rack03:Box20 * 4 B03 TMU:TMU:Freezer03:Shelf04:Rack03:Box20

* 醫師保留管



生物資料庫獎勵辦法 - 獎勵點數

第五條 為鼓勵醫師收案，特訂定下列點數(Biobank Credit，簡稱 BC)核發及使用原則：

- 一、 BC 僅限於折抵本庫服務工本費，一點可折抵新台幣壹元。
- 二、 收案醫師每收一案例入庫：血液或體液可獲得 200BC；組織樣本可獲得 400BC。
- 三、 當檢體被申請出庫，收案醫師可依附表所列服務項目獲得 BC。
- 四、 BC 不得移轉於他人使用，但同一申請計畫中之成員(以送本庫管理委員會審查之計畫書為準)得經同意後合併點數使用。
- 五、 若有需要，收案醫師可向本庫申請將 BC 移轉給所屬機構統籌使用。
- 六、 BC 使用期限為 5 年，其核發日以該檢體資訊進入本庫之管理系統為準。

獎勵點數可從檢體管理系統上查詢

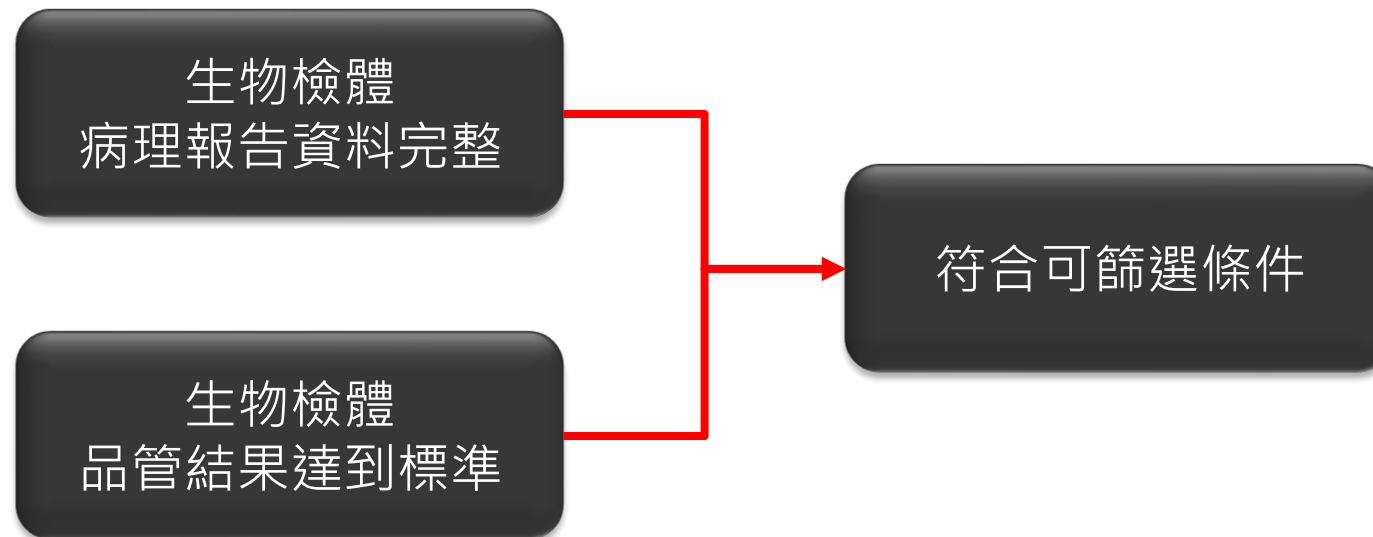
醫師序號	醫師姓名	點數類型	Sample ID	Batch ID				
DN00146		Deposit	S00018881	S00018881.O005				
		Deposit	S00018972	S00018972.O001				
		Deposit	S00018973	S00018973.O001	200		200	2025-10-06
		Deposit	S00019022	S00019022.O001	400		400	2025-10-09
		Deposit	S00019022	S00019022.O003	200		200	2025-10-09
		Deposit	S00019055	S00019055.O001	200		200	2025-10-13
		總計	195800					

筆數 10 第一頁 上十頁 << 201 202 203 204 >>



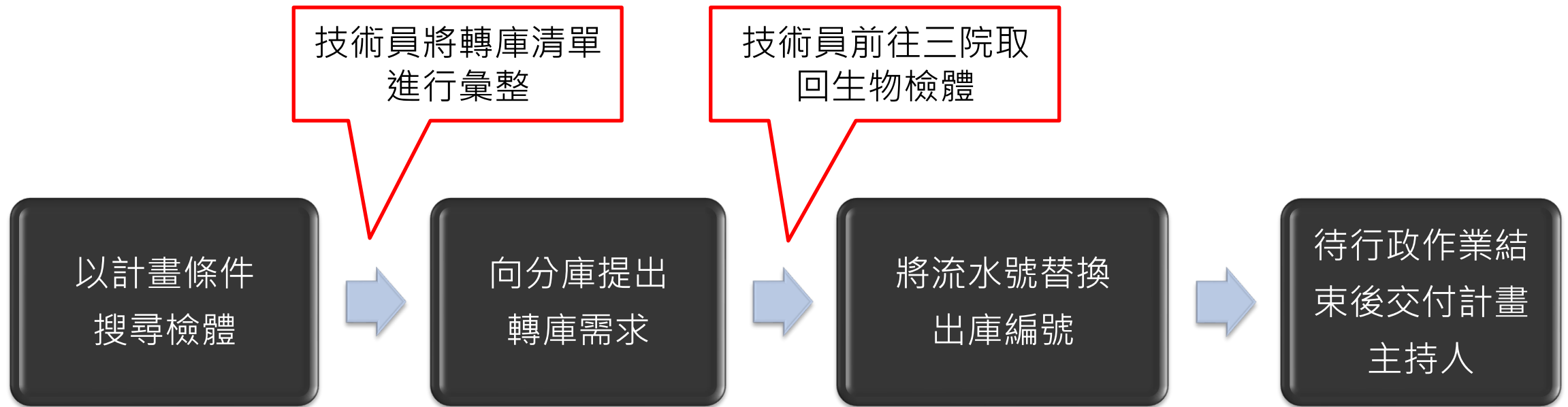
病理報告與品質管理

- 臺北醫學大學 聯合人體生物資料庫，手術入庫個案應有相對應之**病理報告**及生物檢體**品管結果**達到標準，才會對於計畫案之需求條件列入篩選。



生物資料庫出庫流程

- 臺北醫學大學 聯合人體生物資料庫出庫流程：



檢體管理系統資料查詢

- 檢體管理系統上所有欄位皆可當作查詢條件，配合運算元($\geq, \leq, =, \neq, in, or, and \dots$) 查詢出所需的資料。
- 查詢欄位可依所需條件增加。
- 可將查詢結果匯出成EXCEL檔案；亦可以純文字形式儲存表格資料(CSV格式)

額外條件

增加

AND	▼	▼	Age	▼	>=	▼	20	▼	帶入	刪除
AND	▼	▼	Age	▼	<=	▼	60	▼	帶入	刪除
AND	▼	▼	Sex	▼	=	▼	F	▼	帶入	刪除
AND	▼	▼	Pathology Report. Organ	▼	like	▼	colon	▼	帶入	刪除

查詢

導出全部資料

Organ	NOTE	Histologic Type	Grade	pT	pN	pM	Stage	MMR
Intestine, large, colon, RS	The mutation of codon 12 or 13 of KRAS exo	Adenocarcinoma	G2: Moc	pT3: T	pN1b: I	pMx	pStage IIIB	
Intestine, large, S-colon	The mutation of codon 12 or 13 of KRAS exo	Adenocarcinoma	G1: We	pT2: T	pN0: N	pMx	pStage I	
Intestine, large, colon, des	The mutation of BRAF is Detected. (V600E/E	Adenocarcinoma	G2 (Moc	pT4a:	pN2b: I	pMx	pStage IIIC	No loss of nuclear expression of MMR proteins:
Intestine, large, colon, asc		Adenocarcinoma	G2: Moc	pT3: T	pN0: N	pMx	pStage IIA	Loss of nuclear expression of MLH1 and PMS2
Intestine, large, colon, trar		Adenocarcinoma	G2: Moc	pT3: T	pN0:Nc	pMx	pStage IIA	Loss of nuclear expression of MLH1 and PMS2
Intestine, large, sigmoid co		Adenocarcinoma	G2: Moc	pT1: T	pN0: N	pMx	pStage I	No loss of nuclear expression of MMR proteins:
Intestine, large, colon, asc	Omentum, omentectomy, carcinoma, involer	Adenocarcinoma	G3: Poc	pT4a:	pN2a: I	pM1c: I	pStage IVC	No loss of nuclear expression of MMR proteins:
Intestine, large, colon, trar	Intestine, large, rectum, laparoscopic low ant	Adenocarcinoma	G2 (Moc	mpT3:	mpN1b	pMx	pStage IIIB	No loss of nuclear expression of MMR proteins:
Intestine, large, colon, asc		Mucinous adenoc	G1 (We	pT3: T	pN1a: I	pMx	pStage IIIB	Loss of nuclear expression of MLH1 and PMS2
Intestine, large, colon, sigi	adenocarcinoma, removed at previous endos	Adenocarcinoma	Grade 1	pT1: T	pN0: N	pMx: N	pStage I	
Intestine, large, colon, sigi	The mutation of codon 12 or 13 of KRAS exo	Adenocarcinoma	G1: We	pT4a:	pN2a: I	pMx	pStage IIIC	
Intestine, large, rectosigm	Liver and gallbladder, S3 partial hepatectomy	Adenocarcinoma	Grade 2	pT2: T	pN2a: I	pM1a: I	pStage IVA	

案件申請暨審查系統主要操作功能

- 角色及權限設定
- IRB自動串聯案件資料
- 申請資料電子化
- 資訊查詢與申請
- 委員線上審查
- 線上會議記錄管理
- 案件管理及追蹤
- 出庫管理
- 線上稽核
- 報表產出



角色及權限設定 / IRB自動串聯

臺北醫學大學 聯合人體生物資料庫資訊管理系統

首頁

申請暨審查流程

角色

計畫主持人

執行秘書

審查委員

權限

公告/待辦事項

申請暨審查流程

案件追蹤

檔案下載

新增研究案件

已通過試驗計畫案件					
	項次	案件編號	試驗案名稱		
+ 新增研究案	1	N201609016	組蛋白之信使RNA作為所重復發生物標記的關聯性分析		
+ 新增研究案	2	N201607022	胰臟癌生物標記之檢驗試劑開發計畫		
+ 新增研究案	3	N201609037	探討以Gelsolin作為胃癌診斷之血漿生物標記和其癌化過程之角色		

已建立案件					
	項次	案件編號	研究案名稱	計畫類別	案件狀態
	1	B201705002	探討以Gelsolin作為胃癌診斷之血漿生物標記和其癌化過程之角色	新申請案	案件簽約

角色權限

*可使用角色

☐ 計畫主持人

☐ 技術員

☐ JBB行政人員

☐ 執行秘書

☐ 主任委員

☐ 審查委員

☐ 管理員

☐ 助理、共同/協同主持人

☐ 廠商助理

有通過IRB的計畫案件會自動帶出

臺北醫學大學
TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY

13

申請資料電子化

🏠 首頁

👤 角色 ▾

▶ 計畫主持人

..... 執行秘書

..... 助理、共同/協同主持人

📁 權限 ▾

..... 公告/待辦事項

▶ 申請暨審查流程

..... 案件追蹤

..... 檔案下載

⏪

申請暨審查流程 » 管理已建立案件

本會案件編號:

委員會: 聯合人體生物學及醫學委員會

試驗計畫案名稱:

計畫主持人: 劉韻如

案件狀態: 案件簽約中

	項次	填寫順序	表單名稱
🔍	1	優先填寫	研究計畫書
🔍	2	必要填寫	生物檢體、資料或資訊申請書
🔍	3	必要填寫	生物資料庫繳費單
🔍	4	必要填寫	通過IRB審查研究計畫書
🔍	5	必要填寫	IRB通過證明函
🔍	6	必要填寫	人體試驗研究申請書
🔍	7	必要填寫	計畫書中文摘要

IRB編號: N202207075

資料查詢與申請

臨床資料申請項目(相關臨床資料依本庫可提供之範圍內為之)

- 不需提供
- 申請資料如下 (請依研究需求勾選，並於各項目後詳細說明理由，供審查委員評估)
 - 性別，申請理由:數據分析
 - 入庫年齡，申請理由:數據分析
 - 檢驗數值，申請理由:
申請檢驗項目：
(請詳列所需檢驗碼，相關代碼查詢請至聯合人體生物資料庫網站下載"檢驗項目代碼")
 - 病理報告，申請理由: 數據分析
病理報告項目： 部位、分型、期別、基因突變等
 - 用藥紀錄區間，申請理由:
申請區間: □ 入庫前後三個月內, □ 入庫前後一年
申請藥品:
(請詳列所需藥品代碼，相關代碼查詢請至聯合人體生物資料庫網站下載"藥品基本檔")
 - 檢查結果:
 - 其他: 癌登、死亡檔、化療用藥及療效、身高體重

委員線上審查

申請暨審查流程 » 回覆意見

本會案件編號：B201611001		委員會：聯合人體生物資料庫倫理委員會	
試驗計畫案名稱：組蛋白之信息RNA作為肝癌復發生物標記的關聯性分析			
計畫主持人：測試案		案件狀態：審查中	
審委測試審查委員A：	見第六點		
PI回覆：	本案為純學術研究，無商業利益		

審委測試審查委員A 回覆意見：

✓ 儲存

關閉

線上會議記錄管理

🏠 首頁 > 會議管理

會議管理 > 各委員會會議日程管理

📄 新增會議

🔍 會議管理搜尋介面

委員會名稱

開會起始日期

開會結束日期

🔍 查詢

☰ 查詢結果

	項次	委員會	開會起始日期	開會結束日期
🔍 ✏️ 🗑️	1	聯大人體生物資料庫倫理委員會		
🔍 ✏️ 🗑️	2	聯大人體生物資料庫倫理委員會		



委員線上確認會議結果

↓ 會議記錄

審查結果	通過，稽核頻率為0一次
備註事項	

審查結果	通過，稽核頻率為0一次
備註事項	

審查結果	通過，稽核頻率為每12個月一次
備註事項	

↓ 委員意見

最後意見	無意見，同意。
最後意見	本人確認無誤。
最後意見	同意委員會決議
最後意見	同意會議決議。

填寫會議記錄意見 > 填寫/查看會議記錄意見

📄 下載會議紀錄檔案

↓ 會議記錄

【新申請案-B201611001】組蛋白之信息RNA作為肝癌復發生物標記的關聯性分析	
審查結果	通過，稽核頻率為每12個月一次
備註事項	

填寫意見

案件管理及追蹤

案件追蹤管理 » 案件版本資訊

案件編號: B20220

試驗計畫案名稱:

計畫主持人: 劉韻如

委員會: 聯合人體生物資料庫倫理委員會

第1版	第2版	第3版	項次	表單名稱
🔍 查看內容		🔍 查看內容	1	研究計畫書
🔍 查看內容	🔍 查看內容		2	生物檢體、資料或資訊申請書
			3	聯合人體生物資料庫通過證明函
		🔍 查看內容	4	生物資料庫繳費單
			5	聯合人體生物資料庫使用契約(非北醫)
			6	聯合人體生物資料庫切結書(北醫)
			7	生物檢體、資料或資訊提領表

線上稽核

本會案件編號：

委員會：聯合人體生物資料庫倫理委員會

試驗計畫案名稱：

計畫主持人：

案件狀態：行政審查中

	項次	填寫順序	表單名稱
	1	必要填寫	實地稽核自評暨查檢表

臺北醫學大學聯合人體生物資料庫
Taipei Medical University Joint Biobank

實地稽核自評暨查檢表
On-Site visiting Assessment Form

一、生物檢體申請案基本資料

案件編號			
計畫執行單位			
計畫主持人		接受稽核人員	
計畫名稱			
計畫執行 起迄時間			
JBB 核准日期			
IRB 有效期限			
檢體提領 時間			
審理通過 稽核頻率			

- 採自評方式回覆，必要時實地稽核
- IRB效期展延
- 生物檢體及臨床資料之管理
- 研究進度或成果
- 數據回饋
- 商業利益產出
- 計畫結束檢體資料及資訊銷毀



報表產出

統計報表管理 » 報表資訊

統計報表		
	項次	統計報表名稱
	1	已立案之案件基本資訊報表
	2	申請者已申請通過之案件基本資訊報表
	3	已立案之案件於申請端/行政端/審委端工作天計算之統計報表
	4	已立案之案件於特定關卡的歷程資訊報表
	5	尚未結束追蹤，等待稽核之案件報表
	6	系統案件稽核紀錄結果統計報表
	7	IRB檢體案資訊統計報表

友善使用者查詢介面



Disease-BI



1. Diagnosis



2. Surgery



3. Medication



4. Laboratory



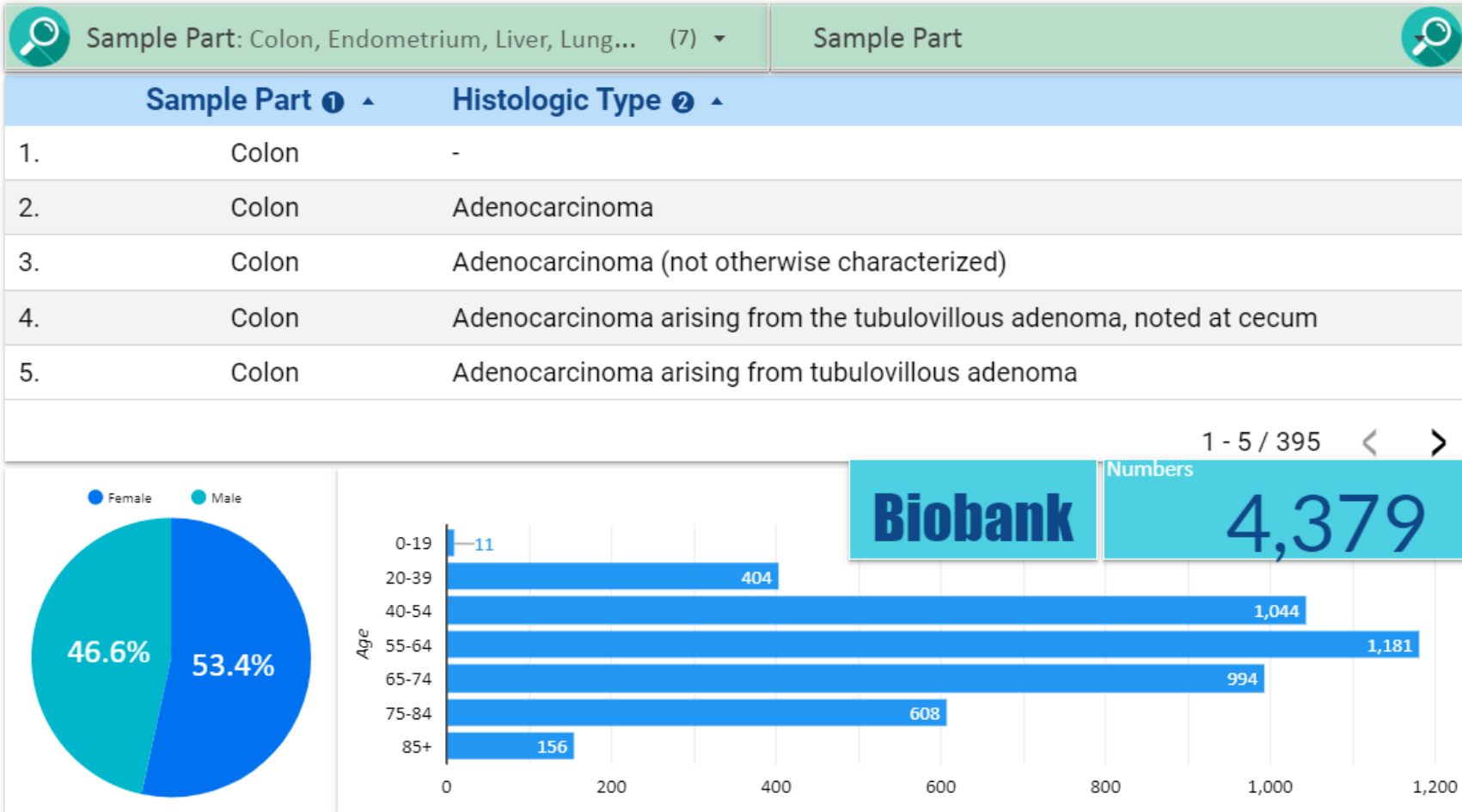
5. Bacteria



6. Cancer Registry



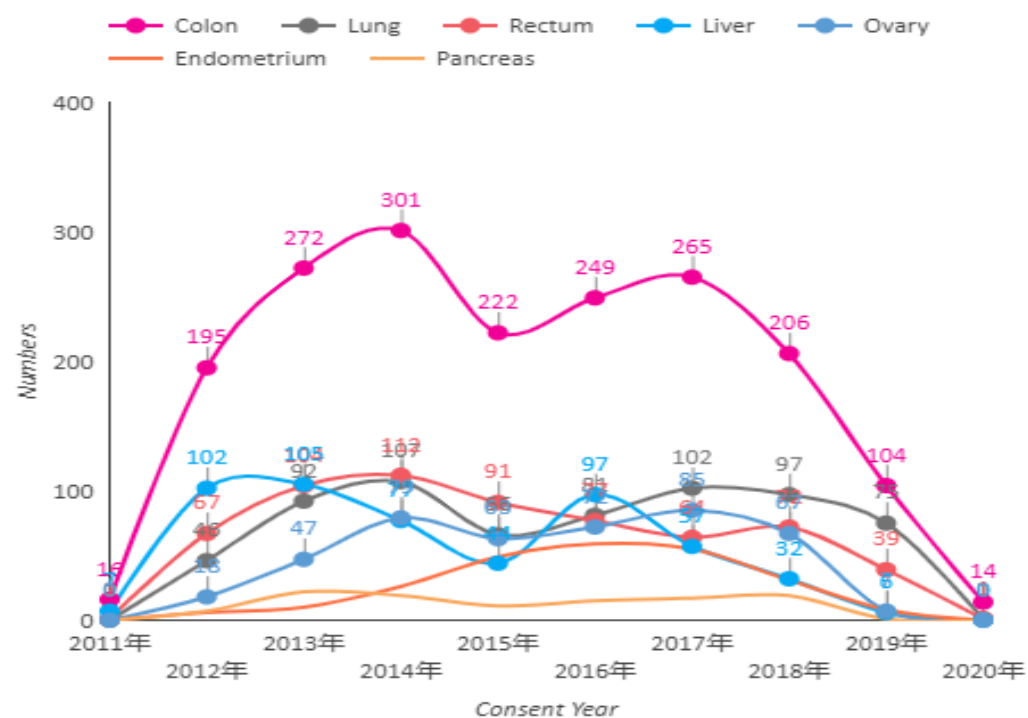
7. Biobank



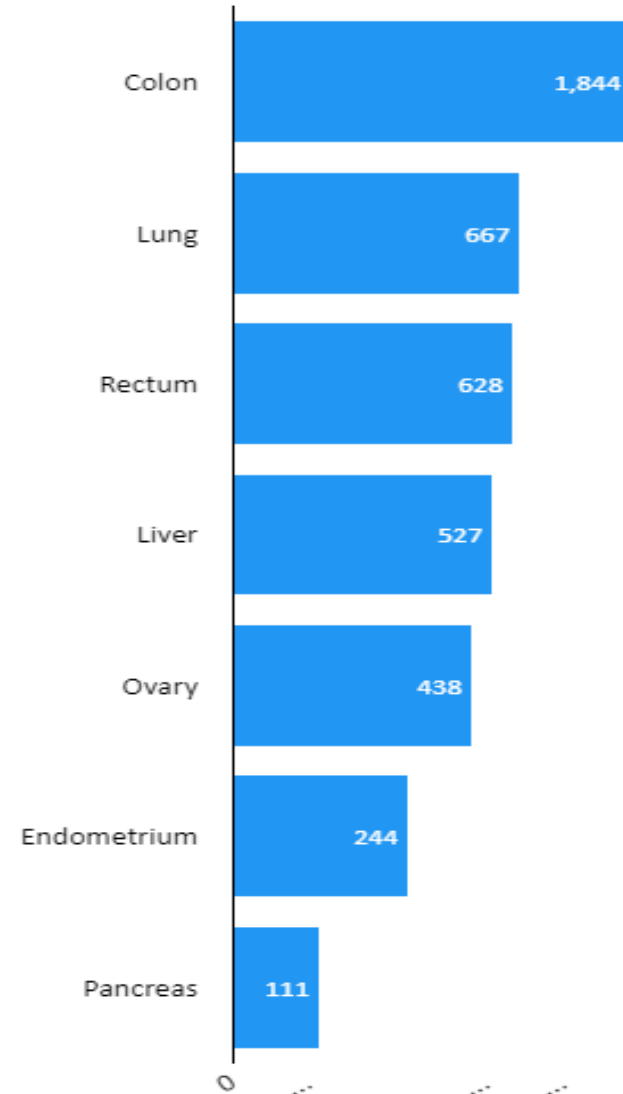
友善使用者查詢介面

Buffyccoat	Plasma	Serum	Tissue	Numbers
Buffyccoat	Plasma	Serum	Tissue	2,356
Buffyccoat	Plasma	Serum	-	1,452
BuffycCoat	Plasma	Serum	Tissue	359
-	-	-	Tissue	143
BuffycCoat	Plasma	Serum	-	62

1 - 5 / 19 < >



Top 30 Sample Part



Numbers





THANKS FOR YOUR ATTENTION

