

人體生物資料庫實地查核進行方式及時間分配表

進程序序	時間分配	備註
實地查核會前會	30 分鐘	本時段為查核委員於實地查核前討論會議。人體生物資料庫相關陪同人員，請暫時迴避。
一、主任委員致詞及介紹陪同人員	10 分鐘	
二、召集委員介紹查核團隊		
三、人體生物資料庫簡報	20 分鐘	<p>由人體生物資料庫代表人員進行簡報說明，簡報建議內容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 人體生物資料庫組織及組成(含教育訓練情形)。</li> <li>2. 入庫與出庫之生物檢體、資料之種類、數量。</li> <li>3. 以查核基準為架構，就目前人體生物資料庫各項基準運作之作業程序(SOP)執行說明或特色。</li> <li>4. 非初次查核之人體生物資料庫，請針對前次查核意見改善情形，扼要提出改進重點。</li> <li>5. 未來展望。</li> </ol>
四、人員訪談	30 分鐘	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本時段由查核委員進行人員訪談並請提供受訪者之申請資料，訪談對象包含以下： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) EGC 委員 2 位(機構內、外委員各 1 位)。</li> <li>(2) 研究計畫主持人 1 位，請提供受訪者之申請資料。</li> </ol> </li> <li>2. 分庫查核以訪談工作人員為主。</li> <li>3. 請受查人體生物資料庫協助安排訪談場所。</li> </ol>

進程序序	時間分配	備註
五、實地查核	80-120 分鐘	1. 本時段由查核委員進行書面資料審查及實地查證等。 2. 實地查核內容，依人體生物資料庫查核作業要點第 5 點辦理。 3. 人體生物資料庫應指派業務相關同仁陪同，但以不影響醫療作業正常運作為原則。 4. 每增加一個分庫，實地查核時間增加 60-90 分鐘。
5-1 分庫實地查核	60-90 分鐘	5. 實地查核時間不含交通移動時間。
六、委員交換意見*	5-10 分鐘	人體生物資料庫相關陪同人員請暫時迴避。
七、查核委員整理資料	30-50 分鐘	人體生物資料庫相關陪同人員請暫時迴避。
八、意見回饋與交流 1. 查核結果說明 2. 人體生物資料庫提出說明或意見交換	20 分鐘	
合 計	190-250 分鐘（不含會前會時段 30 分鐘）	

備註：1. 依查核委員實際需要，酌予安排中午用餐及休息時間（約 30-50 分鐘）

2. 「委員交換意見」時段適用於 1 天以上之查核行程，安排於第 1 天最後一時段，本時段請委員討論第 1 天實地查證情形及規劃第 2 天查證流程。