

# 人體生物資料庫查核自評資料表

(非當年度受查人體生物資料庫)

申請機關名稱：\_\_\_\_\_

人體生物資料庫名稱：\_\_\_\_\_

人體生物資料庫設置者代表人：\_\_\_\_\_ (請簽名) 職 稱：\_\_\_\_\_

填 表 人：\_\_\_\_\_ (請簽名) 職 稱：\_\_\_\_\_

聯絡電話：\_\_\_\_\_ 分機\_\_\_\_\_ ； E-Mail：\_\_\_\_\_

填 表 日 期：\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

請蓋人體生物資料庫關防或機構關防

## 填表說明

### 一、自評資料表填寫注意事項：

請依據最近一次查核結果意見表所提改善事項填列目前執行情形，填列內容包括「執行狀況」、「預定完成年月」及「執行情形說明」。

- (一) 「最近一次查核回饋意見」欄位：依最近一次查核結果見表逐條提供，若單一查核基準回饋意見為 2 條（含）以上時，則將分開呈現。
- (二) 「執行狀況」欄位：請依上次查核回饋意見逐條勾選完成度「已完成、執行中、未執行」。
- (三) 「預定完成日期」欄位：請依前述執行狀況進行填列（年/月）；若該項改善事項之執行狀況為「已完成」時，本欄免填列。
- (四) 「執行情形說明」欄位：請依上次查核回饋意見簡要陳述具體執行說明；若為未執行時，請說明尚未執行之理由。

二、自評資料表內容請以 word 格式製作，採 12 號字體繕打，行距為單行間距，每項查核基準最多 2 頁。封面請單面列印並用印或簽章，內頁請以雙面列印方式（A4 紙張規格）輸出，封面及內頁一併裝訂（請勿膠裝）；繳交方式以電子郵件傳送或寄送紙本及光碟（需包括 word 檔及 PDF 檔）、份數及繳交期限等相關規定，本部將另行公告。

三、人體生物資料庫參考作業程序（作業程序應涵蓋以下之內容，惟名稱不拘）：

- （一）人體生物資料庫組成（含組織架構、管理權責、人員工作職掌）作業程序
- （二）保密、利益衝突與迴避管理作業程序
- （三）人體生物資料庫人員教育訓練作業程序
- （四）會議通知、會議程序及紀錄作業程序
- （五）人體生物資料庫案件審查（含新案、修正案、撤案）作業程序
- （六）參與者招募（含納入與排除、參與者同意書取得）作業程序
- （七）可辨識個人資料文件管理作業程序
- （八）參與者退出或變更同意使用範圍作業程序
- （九）諮詢、投訴與申訴機制作業程序
- （十）設施設備維護與門禁安全管理作業程序
- （十一）異常事件處理標準作業程序
- （十二）緊急災害應變計畫
- （十三）人體生物資料庫研究成果管理作業程序
- （十四）商業運用利益回饋作業程序
- （十五）生物檢體採集與保存作業程序
- （十六）生物檢體處理作業程序
- （十七）生物檢體品質管理作業程序
- （十八）生物檢體入庫、出庫作業程序
- （十九）生物檢體銷毀作業程序
- （二十）出庫檢體追蹤機制
- （二十一）人體生物資料庫移轉作業程序
- （二十二）資訊系統與設備管理作業程序
- （二十三）人體生物資料庫資訊管理作業程序（含人員權限、備份、弱點掃描、資訊安全稽核計畫、重要資訊保護）
- （二十四）加密、解密作業程序
- （二十五）資訊儲存設備報廢管理作業程序

# 人體生物資料庫查核自評資料表

(非當年度受查人體生物資料庫)

申請機關名稱：\_\_\_\_\_

人體生物資料庫名稱：\_\_\_\_\_ (如有分庫請自行增列)

人體生物資料庫地址：\_\_\_\_\_ (如有分庫請自行增列)

人體生物資料庫網址：\_\_\_\_\_

一、機構屬性：政府機關 醫療機構 學術機構 研究機構 法人

二、人體生物資料庫成立於民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月

三、最近一次人體生物資料庫通過之許可效期時間：

自民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日至民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

四、人體生物資料庫：

單一人體生物資料庫

檢體/資訊來源：人口群 (健康人) 特殊族群 (病人)

非單一人體生物資料庫

檢體/資訊來源：人口群 (健康人) 特殊族群 (病人)

請詳列各分庫名稱：\_\_\_\_\_

五、人體生物資料庫倫理委員會審查會開會頻率：

每月，每3個月，其他：\_\_\_\_\_

## 六、生物檢體及相關資料、資訊採集、保存狀況及運用說明

### (一) 生物檢體採集總參與者人次與檢體數量：

項目 \ 年度	自成立至 112年6月 合計數量	109年 (1.1~12.31)	110年 (1.1~12.31)	111年 (1.1~12.31)	112年 (1.1~6.30)
參與者人次					
無檢體					
血液					
血清					
血漿					
白血球層					
血液 DNA					
冷凍組織					
冷凍組織 DNA					
冷凍組織 RNA					
蠟塊					
石蠟切片					
尿液					
胸水					
腹水					
骨髓液					
腦脊髓液					
其 他 (_____)					

註：1.本表格各檢體數量請以案例數呈現。

2.無檢體係指參與者有簽署參與者同意書，惟尚未或未取得檢體之案例。

3.經衛福部核可，但未採集、保存之生物檢體項目，請以「0」呈現；未申請採集、保存之生物檢體項目，請以「NA」呈現。

4.表格如不敷使用，請自行增列。

(二) 其他資料、資訊總參與者人次與收集數量：

項目 \ 年度	自成立至 112年6月 合計數量	109年 (1.1~12.31)	110年 (1.1~12.31)	111年 (1.1~12.31)	112年 (1.1~6.30)
參與者人次					
問卷					
其 他 (_____)					

註：1.本表格各欄位請以案例數呈現。

2.表格如不敷使用，請自行增列。

七、檢體資料使用申請案、核准案、使用量及研究成果統計表：

(一) 申請案件及核准數

案件類型 \ 年度	自成立至 112年6月 合計數量	109年 (1.1~12.31)	110年 (1.1~12.31)	111年 (1.1~12.31)	112年 (1.1~6.30)
申請案					
核准案					
變更案					
撤銷案					
同意比例(%) (核准/申請)					

註：本表若不敷使用，請自行增列。

(二) 檢體、資料及資訊使用量

項目 \ 年度	自成立至 112年6月 合計數量	109年 (1.1~12.31)	110年 (1.1~12.31)	111年 (1.1~12.31)	112年 (1.1~6.30)
參與者人次					
無檢體					
血液					
血清					
血漿					
白血球層					
血液 DNA					
冷凍組織					
冷凍組織 DNA					
冷凍組織 RNA					
蠟塊					
石蠟切片					
尿液					
胸水					
腹水					
骨髓液					
腦脊髓液					
其他 ( )					

註：1.本表格各檢體數量請以案例數呈現。

2.無檢體係指參與者有簽署參與者同意書，惟尚未或未取得檢體之案例。

3.經衛福部核可，但未採集、保存之生物檢體項目，請以「0」呈現；未申請採集、保存之生物檢體項目，請以「NA」呈現。

4.表格如不敷使用，請自行增列。

(三) 已公布使用人體生物資料庫之研究成果

項目 \ 年度	自成立至 112年6月 合計數量	109年 (1.1~12.31)	110年 (1.1~12.31)	111年 (1.1~12.31)	112年 (1.1~6.30)
研究成果					

(四) 研究資料回饋

項目 \ 年度	自成立至 112年6月 合計數量	109年 (1.1~12.31)	110年 (1.1~12.31)	111年 (1.1~12.31)	112年 (1.1~6.30)
基因型資料					
蛋白質定序					
代謝質體					
腸道菌叢					
影像標註資料					
其他 ( )					

註：1.研究資料回饋係指回饋至人體生物資料庫之生物檢體分析結果。

2.本表格各欄位請以資料筆數呈現。

3.影像標註資料，如：數位病理...等。

4.表格如不敷使用，請自行增列。

八、生物檢體及相關資料、資訊管理

(一) 生物檢體的保存場所是否為獨立保存空間？○是，○否。

(二) 生物檢體的保存場所是否有門禁管制？○是，○否。

(三) 人體生物資料庫使用者通行密碼之更新周期不超過六個月？

○是（請檢附紀錄），○否。

(四) 是否有資料異地備份頻率及機制說明？

○是，異地備份頻率為\_\_\_\_\_一次。

○否。

(五) 實體隔離區電腦是否有防毒機制？○是，○否。



## 九、人體生物資料庫運作

(一) 貴單位倫理治理委員會委員之必要教育訓練課程及時數規範為何？

1. 倫理治理委員會委員每年須接受\_\_\_\_\_小時之必要教育訓練課程。

2. 請列舉必要教育訓練課程內容：\_\_\_\_\_

(二) 貴單位是否規範工作人員應依所屬業務特性應接受不同教育訓練課程？

否，

是，請列舉不同業務之工作人員必要教育訓練課程內容：

生物檢體人員必要教育訓練課程：\_\_\_\_\_

資訊人員必要教育訓練課程：\_\_\_\_\_

行政人員必要教育訓練課程：\_\_\_\_\_

執行知情同意人員必要教育訓練課程：\_\_\_\_\_

其他：\_\_\_\_\_

(三) 貴單位參與者同意書簽署方式為何？

紙本簽署  電子簽章  其他，請說明：\_\_\_\_\_

(四) 貴單位管理出入庫作業之方式為何？

紙本  使用 Office 軟體（如 Excel、Word 等）  使用資訊化系統

其他，請說明：\_\_\_\_\_

(五) 貴單位定期公布使用人體生物資料庫之研究及其成果之頻率為何？

公布頻率為\_\_\_\_\_一次

(六) 是否與其他人體生物資料庫合作？

否，

是，請說明合作之人體生物資料庫名稱：\_\_\_\_\_

十、國家級人體生物資料庫整合平台參與情形

(一) 是否參與國家級人體生物資料庫整合平台？(請續填下題)

否，

是，於民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月加入

(二) 截至 112 年 6 月，參與國家級人體生物資料庫整合平台之總參與者人次共\_\_\_\_\_人次。

(三) 截至 112 年 6 月，透過國家級人體生物資料庫整合平台媒合成功之案件共\_\_\_\_\_案。

十一、最近一次查核結果意見改善說明（若最近一次查核無改善事項，則本表免填）

基準 項次	最近一次查核 改善事項 評量結果為「不符合」及 「部分符合」之項目	執行狀況			預定完成 日期（已 完成免 填）	執行情形說明 （請依最近一次回饋意見簡要 陳述具體執行說明，或尚未執 行理由）
		已 完 成	執 行 中	未 執 行		
		□	□	□	年/月	