

## 人體生物資料庫查核作業要點修正規定

- 一、衛生福利部(以下稱本部)為辦理人體生物資料庫管理條例第四條第二項及人體生物資料庫設置許可管理辦法第七條規定之人體生物資料庫查核作業(以下稱查核作業),特訂定本作業要點。
- 二、本部辦理查核作業,得委請民間專業機構、團體(以下稱協辦單位)協助辦理相關事務。
- 三、本部得聘請生物醫學、資訊、醫學倫理、參與者保護、法律或相關領域之專家、本部及所屬或其他機關(構)之主管擔任查核委員,進行查核作業。
- 四、本部得以新設立、許可合格效期於當年度屆滿之人體生物資料庫,為優先查核對象。
- 五、查核內容依「人體生物資料庫查核基準」(如附件一)辦理。
- 六、本部應通知當年度及非當年度受查核對象於限期內填報相關資料(如附件二、附件三)。
- 七、查核作業以實地審查為原則,查核進行方式及時間分配表如附件四。
- 八、人體生物資料庫查核成績依附件一查核基準之查核評定原則進行核算。
- 九、當年度未達查核合格基準,或經評定會議決議列為須追蹤查核之人體生物資料庫,為次年度必要追蹤之對象。
- 十、查核結果由本部召開評定會議確認後,由協辦單位發給人體生物資料庫個別建議事項;查核結果並得作為核定人體生物資料庫許可效期展延及下次查核之參考。