



財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

Joint Commission of Taiwan

112年人體生物資料庫

查核作業說明會

查核基準及評分說明

第一、二、五、六、七章

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

林志六 諮詢專家

大綱



查核基準及評分說明

- 第一章 人體生物資料庫運作及書面作業程序之完備性
- 第二章 人體生物資料庫倫理委員會運作管理
- 第五章 參與者保護之嚴謹性
- 第六章 異常事件管理
- 第七章 生物資料之運用、成果及利益回饋之處理

查核基準項數



查核基準	基本項目	可選項目	總項數
第一章	5	0	5
第二章	5	0	5
第五章	3	0	3
第六章	2	0	2
第七章	2	0	2
備註：「可」係指依人體生物資料庫實際運作情形可選擇免評之條文。			



112年度查核基準及評分說明修正一覽表(1/3)



項次	查核基準	修正說明
第一章 - 人體生物資料庫運作及書面作業程序之完備性		
1.1	明確訂定人體生物資料庫組織章程、組織架構及相關作業程序，定期檢討並有紀錄	修訂符合項目、 [註]
1.2	工作人員及相關人員應簽署保密協定	修訂[註]及評量方法 及建議佐證資料
1.3	應有專任（專責）人員並編列經費，辦理人體生物資料庫相關事務	修訂評量方法及 建議佐證資料
1.5	工作人員應定期接受適當時數或工作相關訓練課程	修訂符合項目、 [註]及評量方法 及建議佐證資料



112年度查核基準及評分說明修正一覽表(2/3)



項次	查核基準	修正說明
第二章 - 人體生物資料庫倫理委員會運作管理		
2.1	設置倫理委員會，委員組成符合法令規定，會務運作正常並有委員教育訓練	修訂符合項目及[註]
2.3	倫理委員會應善盡治理職責，定期召開會議，並有會議紀錄	修訂符合項目
2.4	人體生物資料庫申請運用計畫之審查、核定	修訂符合項目



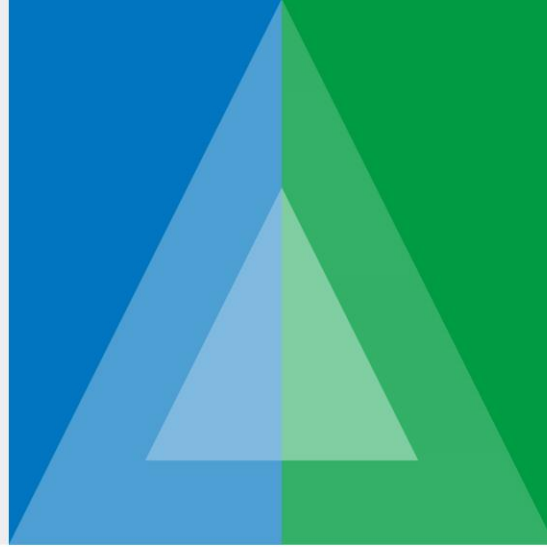
112年度查核基準及評分說明修正一覽表(3/3)



項次	查核基準	修正說明
第五章 - 參與者保護之嚴謹性		
5.1	確保參與者權益、隱私及辨識資料機密之保護措施	修訂[註]
5.2	應取得參與者同意書，並有相關保存及管理機制	修訂符合項目
5.3	有參與者要求停止提供生物資料、生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍之機制，並據以執行	修訂符合項目、 [註]、評量方法及建議佐證資料
第六章 - 異常事件管理		
6.1	應有異常事件處理原則及應變措施	修訂符合項目
6.2	應有災害預防及應變措施作業規範	修訂查核基準、 [註]



第一章



人體生物資料庫運作及書面作業程序之完備性

【重點說明】

人體生物資料庫係依據「人體生物資料庫管理條例」及「人體生物資料庫設置許可管理辦法」等相關規範設立，為確保由人體蒐集之生物資料、生物檢體，其蒐集、儲存及運用能妥善管理並制度化，本章查核重點：

- ✓ 人體生物資料庫組織功能
- ✓ 運作及書面作業程序之完備性
- ✓ 教育訓練機制的建立

1.1 明確訂定人體生物資料庫組織章程、組織架構及相關作業程序，定期檢討並有紀錄(1/3)



符合

下列項目
皆符合者

部分符合

下列符合項目
任一項未符合者

不符合

未有訂工作人員
教育訓練計畫

1. 訂有人體生物資料庫組織章程（含組織架構及管理權責等範圍）及作業程序，且確實執行並定期檢討，有紀錄可查
2. 人體生物資料庫相關核定事項之變更，應報請主管機關核定
/ 備查



1.1 明確訂定人體生物資料庫組織章程、組織架構及相關作業程序，定期檢討並有紀錄(2/3)



[註]

1. 相關作業程序應至少每兩年檢討一次
2. 依人體生物資料庫設置許可管理辦法第9條，下方核定事項之變更，設置者應於變更前一個月內報主管機關核定：
 - (1)生物醫學主管或資訊主管
 - (2)生物檢體、資料或資訊保存處所
 - (3)參與者生物檢體或相關資料遭竊取、洩漏、竄改或受其他侵害情事時之通報機制及救濟措施之規範
 - (4)參與者同意書
 - (5)資訊安全管理規定
3. 下列事項有變更時，設置者應於變更後一個月內報主管機關備查：
 - (1)設置者名稱及代表人姓名
 - (2)生物資料庫名稱及代表人姓名
 - (3)門牌經戶政機關整編



1.1 明確訂定人體生物資料庫組織章程、組織架構及相關作業程序，定期檢討並有紀錄(3/3)



評量方法及建議佐證資料

1. 人體生物資料庫組成（含組織架構、管理權責、人員工作職掌...等）作業程序
2. 組織章程及作業程序定期檢討紀錄
3. 主管機關核可公文及異動後相關文件

112年度委員共識

評分說明第2點所指之「核定」，係指取得衛生福利部函復之核准函才得以變更核定事項；「備查」係指變更事項後一個月內須報主管機關申請變更

111年度常見意見

- 應明訂組織架構及相關作業程序
- 應定期召開主、分庫管理會議
- 應定期檢視SOP，並留有檢視紀錄



1.2工作人員及相關人員應簽署保密協定(1/2)



符合

工作人員及相關人員均有簽署保密協定，
且資料完備可查

部分符合

工作人員或相關人員未完整簽署保密協
定或資料不完備

不符合

工作人員或相關人員未有簽署保密協定



1.2 工作人員及相關人員應簽署保密協定(2/2)



[註]

1. 依人體生物資料庫管理條例第12條規定
2. 本項基準所提「工作人員及相關人員」係指人體生物資料庫工作人員中涉及生物資料、生物檢體蒐集、處理、儲存或使用之人員

評量方法及建議佐證資料

1. 保密協定管理作業程序
2. 工作人員及相關人員保密協定簽署資料

112年度委員共識

出席會議的列席人員（如：諮詢專家）須簽署保密協定



1.3應有專任（專責）人員並編列經費， 辦理人體生物資料庫相關事務(1/2)



符合

應編有足夠預算並聘有專任（專責）人員，以維持人體生物資料庫相關事務之正常運作

部分符合

有編列預算且聘有專任（專責）人員，但經費或人員未足以維持人體生物資料庫相關事務之運作

不符合

未編列預算或未有專任（專責）人員辦理人體生物資料庫相關事務

[註]

1. 專任人員係指僅執行人體生物資料庫業務，不另兼任機構內其他業務者
2. 專責人員係指被指派固定負責人體生物資料庫業務之人員



1.3應有專任（專責）人員並編列經費， 辦理人體生物資料庫相關事務(2/2)



評量方法及建議佐證資料

1. 人體生物資料庫工作人員職掌規範
2. 人體生物資料庫經費運用說明
3. 人體生物資料庫經費收支報表，項目如下：
 - (1) 收入項目：出庫申請收入、設置者挹注經費及其他計畫收入等項目
 - (2) 支出項目：人事費、委員審查費、委員出席費、教育訓練費及其他業務費等項目

112年度委員共識

評量方法及建議佐證資料第3點其目的在於瞭解人體生物資料庫經費是否足夠維持正常營運所需



1.4明定人體生物資料庫工作人員的工作 職掌、權限(1/3)



符合

具備工作內容說明書、規範，且清楚訂定人員職務、義務及責任等內容，並向人體生物資料庫相關人員說明清楚，有資料可查

部分符合

有訂定但未明定人體生物資料庫之人員職務、義務及責任等內容

不符合

未有人體生物資料庫之人員工作內容說明書、規範



1.4明定人體生物資料庫工作人員的工作 職掌、權限(2/3)



[註]

1. 人體生物資料庫之生物醫學主管及資訊主管其資格及職責須符合人體生物資料庫設置許可管理辦法第4條規定專責人員係指被指派固定負責人體生物資料庫業務之人員
2. 應明確定義人體生物資料庫工作人員不得兼任之職務（如：資訊系統權限管理人員不得兼任生物檢體處理人員）

評量方法及建議佐證資料

1. 人體生物資料庫之人員工作職掌規範及說明書
2. 人體生物資料庫工作人員名冊



1.4明定人體生物資料庫工作人員的工作 職掌、權限(3/3)



111年度常見意見

- 應明確規範各人體生物資料庫工作人員職務
- 技術人員宜避免同時處理參與者同意書及生物檢體



1.5 工作人員應定期接受適當時數或工作 相關訓練課程(1/3)



符合

下列項目
皆符合者

部分符合

下列符合項目
任一項未符合者

不符合

未有訂工作人員
教育訓練計畫

1. 訂有工作人員教育訓練計畫，每人每年應依所屬業務特性接受教育訓練達6小時以上，教育訓練課程證明文件應妥善保存
2. 新進工作人員依所屬業務特性完成3小時以上之教育訓練始得執行所屬業務，上述教育訓練須於到職日起1個月內完成



1.5 工作人員應定期接受適當時數或工作 相關訓練課程(1/3)



[註]

1. 於接受查核前2個月內的新進人員可不納入計算 (本項僅適用符合項目第1點)
2. 講習及相關訓練課程應以人體生物資料庫實務操作面所需的課程為主，包括人體生物資料庫相關法規、研究倫理、參與者保護、資訊安全、作業程序、個人資料保護法等課程
3. 訓練課程形式不限實體或線上
4. 工作人員指人體生物資料庫主管及專任（專責）人員

評量方法及建議佐證資料

1. 人體生物資料庫工作人員教育訓練作業程序
2. 工作人員教育訓練證明文件



1.5工作人員應定期接受適當時數或工作 相關訓練課程(3/3)



112年度委員共識

1. 工作人員參與外部機構或機構內部自行辦理之講習、訓練課程時數均可認列，惟課程內容須符合本項註2所提內容
2. 人體生物資料庫可利用EGC會議時間（或會議前、會議中或會議後）安排教育訓練課程，惟時數計算僅能計算實際進行課程時間，不應包含會議時間
3. 受查人體生物資料庫之SOP未明訂須達成之教育時數時，其工作人員仍應符合每人每年教育時數達6小時之規定
4. 考量本年度人體生物資料庫查核基準於6月8日公告，故符合項目第2點適用於112年6月9日以後到職之新進人員。



第二章

倫理委員會運作管理

【重點說明】

人體生物資料庫有關生物資料、生物檢體之運用，實施前應擬定計畫，經倫理委員會審查（Ethics and Governance Council, EGC）及批准方得執行，故需透過多方的法令規範以確保自人體蒐集之生物檢體，其蒐集、儲存及運用、使用與參與者之權益能有合宜的保護措施。本章查核重點

- ✓ 倫理委員會委員組成之合法性
- ✓ 委員遴聘程序完備
- ✓ 委員對於利益迴避原則之落實
- ✓ 對於參與者同意書內容及同意書取得流程之適當性
應有判定原則及保護機制

2.1 設置倫理委員會，委員組成符合法令規定， 會務運作正常並有委員教育訓練(1/4)



符合

下列項目
皆符合者

部分符合

下列符合項目
任一項未符合者

不符合

下列符合項目
任二項未符合者

1. 委員組成符合法令規定，訂有倫理委員會委員設置要點，明定委員會宗旨、任務、委員組成及會議召開等事項
2. 委員名單異動，確實於異動日起一個月內報主管機關核定
3. 委員每人每年應接受3小時以上之教育訓練，且新進委員應完成3小時以上之教育訓練始得執行職務，上述教育訓練應於聘任日起3個月內完成
4. 倫理委員會（EGC）委員不得兼任人體生物資料庫之職務



2.1 設置倫理委員會，委員組成符合法令規定， 會務運作正常並有委員教育訓練(2/4)



[註]

1. 依人體生物資料庫管理條例第5條規定、人體生物資料庫設置許可管理辦法第4條、第9條規定
2. 工作相關訓練課程包括人體生物資料庫相關之審查標準、資料庫作業程序、法規、資訊及研究倫理或針對參與者保護所制定之規範等；訓練課程可併倫理委員會議辦理
3. 新進委員若為其他人體生物資料庫現任委員，符合項目第3點之新進委員教育訓練可採計其聘任日前一年內之教育訓練時數



2.1 設置倫理委員會，委員組成符合法令規定， 會務運作正常並有委員教育訓練(3/4)



評量方法及建議佐證資料

1. 委員遴選作業程序及遴選辦法
2. 倫理委員會的委員組成及委員簡歷
3. 主管機關核定之委員名單及核可公文
4. 委員名單公開途徑查詢
5. 委員會議出席情形佐證紀錄
6. 委員教育訓練證明文件



2.1 設置倫理委員會，委員組成符合法令規定， 會務運作正常並有委員教育訓練(4/4)



112年度委員共識

考量本年度人體生物資料庫查核基準於6月8日公告，故符合項目第3點適用於112年6月9日以後聘任之新進委員。

111年度常見意見

應落實委員或新任委員每年之教育訓練時數



2.2應明定利益衝突之定義與處理原則， 且委員應簽署保密協定(1/2)



符合

下列項目
皆符合者

部分符合

下列符合項目
任一項未符合者

不符合

下列符合項目
任二項未符合者

1. 設置者之成員及其利害關係人於有利益衝突之事項，不得參加審查會議之討論與決議之規定
2. 對可能的利益衝突及利益迴避有完整定義、管理和處理原則
3. 每次會議確實執行「宣布確認迴避原則」程序
4. EGC倫理委員會的委員均有簽署保密協定，且資料完備可查

[註]

依人體生物資料庫管理條例第19條「設置者之成員及其利害關係人於有利益衝突之事項，應行迴避」



2.2應明定利益衝突之定義與處理原則， 且委員應簽署保密協定(2/2)



評量方法及建議佐證資料

1. 保密、利益衝突與迴避管理作業程序倫理委員會的委員組成及委員簡歷
2. 會議流程之確認迴避原則機制

112年度委員共識

1. EGC委員利益迴避規範可參照人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第8條之規定
2. 若受查人體生物資料庫無利益衝突與迴避管理標準作業程序、或作業程序對利益迴避無完整定義，因未符合評分項目第2點規定，故評量結果應為「部分符合」



2.3倫理委員會應善盡治理職責，定期召開會議，並有會議紀錄(1/3)



符合

下列項目
皆符合者

部分符合

下列符合項目
任一項未符合者

不符合

未訂有會議召開
之作業程序

1. 訂有會議召開之作業程序並確實執行
2. 委員會應就生物資料庫之管理等有關事項進行審查及監督
3. 定期開會，會議紀錄完整



2.3倫理委員會應善盡治理職責，定期召開會議，並有會議紀錄(2/3)



[註]

1. 依人體生物資料庫管理條例第5條、第6條、第8條、第13條及第30條規定，倫理委員會應審查與監督（治理）事項：
 - (1)人體生物資料庫研究倫理政策與規範之研議及制定
 - (2)監督與審核生物資料庫相關制度、作業程序等事項
 - (3)審查生物資料庫有關資料、資訊之運用計畫，針對計畫之安全性與可行性，予以評估、分析及定期查核
 - (4)生物資料庫參與者保護與生物檢體採集相關事宜
 - (5)生物資料庫資訊相關安全管理
2. 會議紀錄之完整性，並非指紀錄為逐字稿或記錄發言者之姓名，乃指所有與參與者權益相關討論內容之要旨，皆有記錄；和參與者權益無關之研究機密，得略去不記



2.3倫理委員會應善盡治理職責，定期召開會議，並有會議紀錄(3/3)



評量方法及建議佐證資料

1. 會議通知、會議程序及記錄作業程序
2. 會議記錄委員出席情形
3. 會議紀錄

112年度委員共識

符合項目第3點所提「定期開會」，其開會頻率依受查人體生物資料庫SOP規範辦理



2.4人體生物資料庫申請運用計畫之審查、核定(1/3)



符合

下列項目
皆符合者

部分符合

下列符合項目
任一項未符合者

不符合

未訂有人體生物資料庫生物資料及生物檢體運用之申請及受理申請運用案件之審查、核定作業程序

1. 訂有人體生物資料庫生物資料及生物檢體運用之申請作業程序，並依規定執行，有執行紀錄可查
2. 訂有受理申請運用案件審查、核定之作業程序（含簽署運用契約書及商業運用利益回饋），並依規定執行，有執行紀錄可查
3. 人體生物資料庫應有定期檢討審查效率之機制



2.4人體生物資料庫申請運用計畫之審查、核定(2/3)



評量方法及建議佐證資料

1. 人體生物資料庫案件審查（含新案、修正案、撤案）作業程序
2. 商業運用利益回饋作業程序
3. 倫理委員會會議紀錄（含運用計畫之審查重點）
4. 倫理委員會審查效率評估紀錄



2.4人體生物資料庫申請運用計畫之審查、核定(3/3)



112年度委員共識

- 檢體使用之優先順序及相關規範，依受查人體生物資料庫訂定之作業程序辦理
- 實地查核時若受查人體生物資料庫已訂有簡易審查程序並經衛福部審查通過，本項查核基準仍可判定為符合

111年度常見意見

應定期檢討機制及審查效率，並留有紀錄



2.5倫理委員會應對影響參與者權益、安全、福祉之虞時，執行適當處理(1/2)



符合

下列項目
皆符合者

部分符合

下列符合項目
任一項未符合者

不符合

下列符合項目
任二項未符合者

1. 訂有參與者申訴作業程序，對於參與者投訴或影響參與者權益、安全、福祉之虞時，執行適當處理
2. 應設置投訴管道，並提供相關之利益關係人
3. 訂有保存投訴案例及處理結果（含回復投訴者）之作業程序，並有統計分析及檢討紀錄

[註]

依人體生物資料庫管理條例「第三章 生物檢體之採集及參與者之保護」規定



2.5 倫理委員會應對影響參與者權益、安全、福祉之虞時，執行適當處理(2/2)



評量方法及建議佐證資料

1. 諮詢、投訴與申訴機制作業程序
2. 諮詢及申訴途徑及相關紀錄

112年度委員共識

若受查人體生物資料庫未有發生申訴事件，訂有相關SOP，即視為符合



第五章

參與者保護之嚴謹性

本章節查核方式

現場抽查至少30份
參與者同意書

【重點說明】

人體生物資料庫參與者之權益與保護是先進國家於執行人體生物醫學研究時的顯著指標之一，如何讓參與者免除一切非必要性的風險將成為參與者保護重要的課題。

- ✓ **人體生物資料、生物檢體蒐集，應遵行醫學及研究倫理，將相關事項以參與者可理解方式告知，並載明於同意書**
- ✓ **保護參與者之權益、安全、福祉**
- ✓ **使研究機構、研究計畫主持人避免因研究疏失產生糾紛、訴訟、刑罰**

5.1 確保參與者權益、隱私及辨識資料機密之保護措施(1/3)



符合

下列項目
皆符合者

部分符合

下列符合項目
任一項未符合者

不符合

下列符合項目
任二項未符合者

1. 參與者招募方式、流程之適當性
2. 訂有參與者個人資訊、資料保護之相關管理辦法，並落實執行，以確保其隱私
3. 針對參與者個資保護有缺失之情形，應有矯正、改善措施



5.1 確保參與者權益、隱私及辨識資料機密之保護措施(2/3)



[註]

1. 依人體生物資料庫管理條例第6條、第7條規定
2. 符合項目2之管理辦法，如：簽署保密切結書、提供保全措施、訂定資訊及資料之保存期限等，亦應有明確要求計畫執行單位及人員制定確保參與者隱私之相關機制
3. 如以數位電子簽名(包含電子簽章)方式簽署，應預先告知參與者並符合電子簽章法之規定
4. 參與者同意書編碼與生物檢體編碼不得相同，惟編碼一致之人體生物資料庫，應提出能達成人體生物資料庫管理條例第18條規定之措施



5.1 確保參與者權益、隱私及辨識資料機密之保護措施(3/3)



評量方法及建議佐證資料

1. 接觸個人資訊及資料存取，應有具體管理辦法，如：簽署保密切結書、保全措施（如病人資料的存取）、保存期限等
2. 參與者隱私及可辨識資料之保護機制
3. 參與者招募（含納入與排除、參與者同意書取得）作業程序
4. 人體生物資料庫稽核作業辦法



5.2應取得參與者同意書，並有相關保存及管理機制(1/5)



符合

下列項目
皆符合者

部分符合

下列符合項目
任一項未符合者

不符合

下列符合項目
任二項未符合者

1. 訂有作業程序，並確實監測參與者同意書取得方式之適當性
2. 執行知情同意人員應有適當教育訓練
3. 評估參與者同意書簽署之完整性及適切性
4. 訂有同意書保存作業規範及相對應之管理機制並據以執行



5.2應取得參與者同意書，並有相關保存及管理機制(2/5)



[註]

同意書內容應依人體生物資料庫管理條例第6條：

「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。」

評量方法及建議佐證資料

參與者招募（含納入與排除、參與者同意書取得）作業程序



5.2應取得參與者同意書，並有相關保存及管理機制(3/5)



112年度委員共識

1. 參與者同意書之新舊版本緩衝以一個月為限
2. 參與者簽署同意書當下應為意願清楚且了解同意書內容並親自簽署，惟參與者受限於身體情況無法親自簽署或不識字，得以其他方式舉證其意願（如錄音、錄影等），或應依民法第3條第3項規定，得由參與者本人蓋指印並由2位見證人（非人體生物資料庫人員）親自簽署，以完備簽署程序。若參與者無法清楚表達其意願，則不可由其他人代為簽署
3. 於參與者同意書修改，須注意修改方式應與原來簽署方式一致且須保留被修改處



5.2應取得參與者同意書，並有相關保存及管理機制(4/5)



112年度委員共識

4. 如參與者無意願於同意書留下任何聯繫方式，此份同意書仍視為有效力
5. 符合項目第2點係指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，本年度查核，若受查人體生物資料庫未訂定相關標準作業程序仍可視為符合，查核委員可於綜合意見或口頭提醒，人體生物資料庫修訂相關標準作業程序
6. 承上，若受查人體生物資料庫未訂定相關標準作業程序，執行知情同意人員須完成知情同意相關教育訓練課程1小時。



5.2應取得參與者同意書，並有相關保存及管理機制(5/5)



111年度常見意見

- 應加強參與者同意書簽署之完整性及適切性：
 - 1.未簽署姓名、日期
 - 2.出現非參與者之簽名
 - 3.應有兩名見證人
- 應執行知情同意人員之教育訓練，並留有紀錄
- 應有獨立保存地點放置參與者同意書
- 應使用最新版參與者同意書，並回收舊版本，避免新舊版本混用



5.3有參與者要求停止提供生物資料、生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍之機制，並據以執行(1/2)



符合

下列項目
皆符合者

部分符合

下列符合項目
任一項未符合者

不符合

下列符合項目
任二項未符合者

1. 訂有參與者要求停止提供生物資料、生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍之相關作業程序
2. 參與者退出時，應確實銷毀該參與者已提供之生物資料、生物檢體。
3. 生物資料、生物檢體若有提供予第三者，參與者退出時應立即通知第三者並銷毀；惟已去連結之資料，或經參與者書面同意繼續使用之部分可保留



5.3有參與者要求停止提供生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍之機制，並據以執行(2/2)



[註]

1. 依人體生物資料庫管理條例第8條規定
2. 參與者要求停止提供生物資料、生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍之作業程序應包含申請管道

評量方法及建議佐證資料

1. 參與者退出或變更同意使用範圍作業程序
2. 通知第三者銷毀生物資料、生物檢體等文件或紀錄



第六章

異常事件管理



【重點說明】

異常事件發生時，為避免損失擴大之可能，應有異常事件、災害發生時處理的標準作業流程及訂定監測機制，以確保人體生物資料庫之正常運作。本章評量重點為：

- ✓ 是否訂有異常事件處理及突發事件發生時之應變措施
- ✓ 定期針對相關作業程序及辦法進行檢討改進

6.1 應有異常事件處理原則及應變措施(1/2)



符合

下列項目
皆符合者

部分符合

下列符合項目
任一項未符合者

不符合

下列符合項目
任二項未符合者

1. 訂有異常事件發生時處理的標準作業流程（含竊取、洩漏、竄改或受其他侵害情事等），並有完整的紀錄以供查核
2. 設置者應即查明及通報主管機關，並以適當方式通知相關參與者，並有完整的紀錄以供查核

[註]

依人體生物資料庫管理條例第11條規定「生物檢體或相關資料遭竊取、洩漏、竄改或受其他侵害情事時，設置者應即查明及通報主管機關，並以適當方式通知相關參與者」



6.1 應有異常事件處理原則及應變措施(2/2)



評量方法及建議佐證資料

1. 異常事件處理標準作業程序
2. 異常事件紀錄

112年度委員共識

若受查人體生物資料庫未有發生抱怨及異常案件，定有相關SOP，即視為符合



6.2應有災害預防及應變措施作業規範(1/2)



符合

下列項目
皆符合者

部分符合

下列符合項目
任一項未符合者

不符合

下列符合項目
任二項未符合者

1. 訂有各類災害之風險管理計畫，建立監測機制及預防措施，落實執行
2. 訂有災害發生時（如火災、天然災變等）之標準應變流程
3. 訂有災害發生時檢體儲存之緊急應變措施，具體可行，並定期演練

[註]

針對生物資料、生物檢體進行風險評估，並有異常事件紀錄



6.2應有災害預防及應變措施作業規範(2/2)



評量方法及建議佐證資料

1. 緊急災害應變計畫及演練紀錄
2. 異常事件紀錄

111年度常見意見

應加強災害發生時之緊急應變措施，並留有定期演練紀錄



第七章



生物資料之運用、成果及利益回饋之處理

【重點說明】

生物資料之運用、成果及利益回饋之處理係依據「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」規範辦理，故設置者應統籌規劃與管理**生物資料**、**生物檢體**可能衍生之商業運用利益，以促進醫學發展。

7.1 設置者應定期公布使用人體生物資料庫之研究及其成果，並有檢討人體生物資料庫運用效益之機制(1/3)



符合

下列項目
皆符合者

部分符合

下列符合項目
任一項未符合者

不符合

下列符合項目
任二項未符合者

1. 人體生物資料庫每年均有出庫紀錄
2. 設置者應定期公布使用人體生物資料庫之研究及其成果
3. 訂有定期檢討人體生物資料庫運用效益之機制，並落實執行且有紀錄可查

優良

人體生物資料庫有加入國家級人體生物資料庫整合平台且有出庫紀錄



7.1 設置者應定期公布使用人體生物資料庫之研究及其成果，並有檢討人體生物資料庫運用效益之機制(2/3)



[註]

優良項目所提之「出庫紀錄」由國家級人體生物資料庫整合平台辦公室提供

評量方法及建議佐證資料

1. 人體生物資料庫研究成果管理作業程序
2. 使用人體生物資料庫之研究成果（論文、技轉、專利及數據回饋）
3. 人體生物資料庫研究成果定期公布佐證文件
4. 人體生物資料庫研究成果之定期檢討紀錄



7.1 設置者應定期公布使用人體生物資料庫之研究及其成果，並有檢討人體生物資料庫運用效益之機制(3/3)



112年度委員共識

1. 公布內容須包含研究及其成果
2. 定期公布頻率依受查機構自行訂定
3. 符合項目第3點所提檢討機制，不應僅為檢討出庫紀錄，應包含整個成果應用的檢討機制
4. 優良項目所提之「出庫紀錄」，係指生物資料庫有透過國家級人體生物資料庫整合平台釋出之檢體、資料，始可認定為「優良」



7.2商業運用產生利益之回饋符合規定



符合

下列項目
皆符合者

不符合

下列符合項目
任一項未符合者

1. 設置者及人體生物資料庫之商業運用產生之利益，應回饋參與者所屬之人口群或特定群體
2. 訂有商業收入之計畫

評量方法及建議佐證資料

利益回饋相關佐證文件，如契約書





THANK
YOU

說明會的提問待確認後，將放置本會網站
供各界下載

