

人體生物資料庫查核作業常見問答集

一、人體生物資料庫查核程序及制度

序號	內容
2	Q：是否建議人體生物資料庫進行ISO27001認證？ A：未要求人體生物資料庫須參加 ISO27001 之認證，各人體生物資料庫可自行評估是否參加；惟機構有通過 ISO27001 認證，且認證範圍包含人體生物資料庫資訊系統，於查核時可提供相關佐證資料。
3	Q：若針對查核結果意見有意見時，請問要如何申復？ A：若人體生物資料庫對於查核結果有疑義，得以函文之方式向衛生福利部申請復查。

二、人體生物資料庫查核自評資料表

序號	內容
1	Q：人體生物資料庫查核自評資料表--可否提供 word 檔，以利填寫編輯？ A：人體生物資料庫查核自評資料表 word 檔，可至本會官網下載，網址如下： https://www.jct.org.tw/lp-1259-1.html
2	Q：人體生物資料庫查核自評資料表「參與國家級人體生物資料庫整合平台收案情形」之參與者人數與病理資料計算方式？ A：1.參與者人數請以「人次」進行計算，如：參與者一次同時捐贈血液、尿液及檢體，參與者人次應為「1」；參與者於同年度但不同時間分別捐贈血液及檢體至生物資料庫，參與者人次應為「2」。 2.病理資料係指檢體（冷凍組織、蠟塊、血液、尿液...等）之臨床診斷。
3	Q：本年度應繳交之人體生物資料庫標準作業程序(SOPs)為報部之 SOPs 或含其他運作之 SOPs？ A：本年度人體生物資料庫需繳交之標準作業程序(SOPs)應包含呈報衛生福利部之 SOPs 及查核基準相關之其他 SOPs。

序號	內容
4	<p>Q：有關查核自評資料表內「十、國家級人體生物資料庫整合平台參與情形」內其中(三)須填寫整合平台媒合成功案件數量，如媒合成功、審查通過、檢體準備好，但最後PI撤案，是否可認列？</p> <p>A：本項目的為計算各人體生物資料庫透過國家級人體生物資料庫整合平台媒合成功並出庫之案例，會以整合平台提供出庫案件數據為主。</p>

三、人體生物資料庫查核基準及評量項目

序號	內容
1	<p>Q：基準 1.2「工作人員及相關人員應簽署保密協定」基準所提簽署「保密協定」是否有規範定期更新時間？</p> <p>A：目前並未規範保密協定更新期限，惟工作人員及相關人員經續聘且保密協定未修正者，可延續簽署保密協定之時效。</p>
2	<p>Q：基準 1.4「明定人體生物資料庫工作人員的工作職掌、權限」請問檢體或資訊人員的職務代理人也需要依職務範圍界定（如生物檢體人員職代不能由資訊人員擔任、管帳號人員不能處理生物檢體、執行資訊作業），故上述三類人員之代理人是否均須獨立？</p> <p>A：上述三類人員之代理人均須獨立。</p>
3	<p>Q：基準 1.5「工作人員應定期接受適當時數或工作相關訓練課程」僅執行採血之醫檢師是否也需符合本項教育訓練課程時數之規範？</p> <p>A：如執行採血之醫檢師為人體生物資料庫工作人員，則應遵守本項基準規範。</p>
4	<p>Q：基準 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」，符合項目第 3 項「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」，EGC 委員執行職務是指案件審查嗎？還是連會議都不能開？</p> <p>A：新進委員如未完成本項基準所列教育訓練，不應參與案件審查，惟可以參與會議，然不適合參與會議決議（如：SOP、制度等之訂定）。</p>

序號	內容
5	<p>Q：基準 2.1 符合項第 4 點「倫理委員會（EGC）委員不得兼任人體生物資料庫之職務」，是否包含機構代表人或生物資料庫代表人不得擔任倫理委員會委員？或只有生物醫學主管/生物醫學人員、資訊主管/資訊人員？</p> <p>A：涉及人體生物資料庫運作之相關人員（包含：生物資料庫代表人、生物醫學主管/工作人員、資訊主管/工作人員）應不得兼任倫理委員會委員。</p>
6	<p>Q：基準 2.1 註 2 所提「...訓練課程可併倫理委員會議辦理」，會議時間及課程時間可以加總在一起為教育訓練時數嗎？</p> <p>A：訓練課程可併倫理委員會議辦理，係指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，惟時數計算應僅能計算實際進行課程時間，不應包含會議時間。</p>
7	<p>Q：基準 2.4「人體生物資料庫申請運用計畫之審查、核定」人體生物資料庫是否一定要建立簡易審查程序，否則所有案件審查是否要經過 EGC 大會審查？</p> <p>A：依人體生物資料庫管理條例第 5 條第 3 項「生物資料庫有關資料、資訊之運用計畫，應擬定計畫，經其倫理委員會通過後...，始得為之。」目前僅規範人體生物資料庫要訂有「人體生物資料庫案件審查作業程序」，惟若該單位訂有類似簡易審查程序並經衛福部審查通過者，則可依此程序辦理。</p>
8	<p>Q：基準 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」符合項目第 2 點所提「應設置投訴管道，並提供相關之利益關係人」所提之投訴管道，係指到人體生物資料庫之投訴管道還是倫理委員會之投訴管道？</p> <p>A：本基準所提之投訴管道，應以生物資料庫投訴機制標準作業程序為準。</p>
9	<p>Q：基準 3.1「具備生物資料、生物檢體蒐集、保存及品質監控之管理措施」，請問檢體品質監控是否有具體之規範或要求以利遵行？</p> <p>A：建議人體生物資料庫於擬訂檢體品質監控機制時，可參考國家級人體生物資料庫整合平台對外公告之檢體品質及資料交換等相關標準作業程序進行擬訂。</p>

序號	內容
10	<p>Q：基準 3.1 符合項目第 4 點所提「使用液態氮桶保存者，定期紀錄桶內液面高度，液面過低亦有警訊功能」，如機構之液態氮桶是監測桶內溫度，是否可以定期記錄溫度或液面高度擇一？</p> <p>A：若生物資料庫保存檢體之液態桶為自動監測液態氮桶內溫度且溫度有警示機制，本項目視為符合。</p>
11	<p>Q：基準 3.1 優良項目所提「出庫」之檢體及相關資訊、資料給國家級人體生物資料庫整合平台，是否算是同意書中的「移轉情事」？</p> <p>A：依人體生物資料庫管理條例第 3 條第 9 款，「移轉」之定義係指設置者將生物資料庫及其參與者間之權利義務讓予第三人，故所詢「出庫」之檢體及相關資訊、資料給國家級人體生物資料庫整合平台不算是移轉。</p>
12	<p>Q：基準 3.4「應有生物資料、生物檢體銷毀之作業程序，且落實執行」，請問繳回未用完的檢體後續處理是直接銷毀嗎？又，實驗衍生物如 DNA 是否要歸回人體生物資料庫入庫？</p> <p>A：應依人體生物資料庫倫理委員會（EGC）同意所訂定之標準作業程序執行。惟建議以銷毀為原則，因出庫後繳回無法保證其品質狀況。</p>
13	<p>Q：基準 3.6「應訂有人體生物資料庫生物資料、生物檢體出庫後運用情形之追蹤機制」其中「追蹤機制」是否有建議之追蹤效期期限？</p> <p>A：目前未規範，惟應依據檢體的運用規劃進行追蹤，至計畫結束或檢體用完為止。</p>
14	<p>Q：基準 4.1「應有完善之資料與設備的管理機制」，委員共識第 1 點所提之「異地備份」，不同樓層是否可行？另異地備份空間監控系統，是否亦要符合 6 個月內的門禁跟 2 個月內的影像監控紀錄嗎？</p> <p>A：異地備份須存放於不同棟，且仍應有監控系統。</p>
15	<p>Q：基準 4.1 符合項目第 5 點所提「...帳號密碼及權限設定應由不實際接觸檢體業務之專責帳號管制人員維護。...帳號管制人員不得進入實體隔離區」，人體生物資料庫資訊人員是否能管理帳號或密碼？，又，實體隔離區內之斷網電腦該如何管理帳號密碼及更新權限設定？</p> <p>A：1.人體生物資料庫資訊人員不能管理帳密。 2.本項基準之精神為人體生物資料庫資訊系統之帳號密碼及權限設定工作，應由不實際執行人體生物資料庫生物檢體及資訊安全</p>

序號	內容
	<p>等業務之帳號管制人員擔任，以利區分工作人員職務範圍；若有實務需要得由具有權限之主管陪同進入實體隔離區，進行帳號管制作業。</p>
16	<p>Q：基準 4.2「生物檢體建檔編碼時，已去辨識化且可辨識個人資料之保存規範」委員常見意見「宜加強加密、解密之權限以不同權限輸入與管理（如：解密時應由 2 位人員以不同權限輸入為佳）」，請問所提之人員資格如何訂定？可否可為生物醫學主管跟資訊主管，這 2 位主管在系統上只有解密權限？</p> <p>A：1.資料解密作業為確保資訊安全，不應僅有 1 人擁有金鑰即可回復資料，至少應有 2 位不同人員同時操作方可回復；惟人員之資格由人體生物資料庫依其作業程序規定辦理。</p> <p>2.資訊主管如不參與人體生物資料庫之任何研究，則可擔任解密權限管理人。</p>
17	<p>Q：基準 4.2 所提之「編碼」，如生物檢體與資訊使用不同的編碼給使用者，使用者需如何將檢體與資訊串聯起來？</p> <p>A：檢體有一套編碼，資訊亦有一套編碼，於出庫時提供給研究人員時有出庫編碼（如：出庫案 001、出庫案 002），但仍能由出庫編碼再次核對起檢體及資訊編碼，建議人體生物資料庫可內部協調。</p>
18	<p>Q：基準 4.4「人體生物資料庫系統應有定期實施弱點掃描並提供完整弱點掃描報告及相關紀錄」，應執行弱點掃描之資訊系統是只有處理個資的系統還是包含所有資料的系統？</p> <p>A：除已實體隔離網路之資訊系統，人體生物資料庫中所有可連接網路之資訊系統皆應執行弱點掃描。</p>
19	<p>Q：基準 5.1「確保參與者權益、隱私及辨識資料機密之保護措施」，請問採集檢體的人員跟後續同意書編碼的人員是否不能是同一人？若此該如何串聯？</p> <p>A：此為工作流程分配問題，建議由採集檢體人員負責病歷號、檢體號編碼，再交由管理同意書的文書資訊人員去辨識化，即採檢人員編碼好，交給文書資訊人員，文書資訊人員能夠對應得上檢體與同意書，且避免採檢人員能直接連結同意書與檢體即可。</p>
20	<p>Q：基準 5.2「應取得參與者同意書，並有相關保存及管理機制」，有關參與者同意書簽署，依人體生物資料庫管理條例第 6 條規定，「未滿 7 歲或受監護宣告之人可由法定代理人代為同意」，惟經確認不同人體生物資料庫目前所使用之參與者同意書多載有「如失智症、</p>

序號	內容
	<p>無意思能力(如意識不清或心神喪失)...等由法定代理人簽署同意」 以上同意書是否與現行法規不符？</p> <p>A：人體生物資料庫管理條例第 6 條立法之精神為「告知後同意」，惟考量於特定群體如部分罕見疾病病人，如堅守上開原則，可能因其壽命較短致難符合採集生物檢體條件，爰並就特定群體生物資料庫之參與者部分，另為例外規定。故上述問題與現行法規並無抵觸，人體生物資料庫應於參與者同意書明列特定群體收案對象，並經倫理委員會同意且送衛福部核備後，使得為之。</p>
21	<p>Q：基準 5.2，如參與者為成年人具行為能力且有意願參加，惟因身體情況無法親自簽名，或不識字之參與者，是否可依民法規定以指印代替或由他人代簽？若上述參與者填寫錯誤（如：日期填成生日），是否能在錯誤處蓋參與者手印更正？</p> <p>A：本基準主要精神在於參與者應為意願清楚且了解同意書內容並可親自簽署同意書者，惟參與者受限於身體情況無法親自簽名或不識字之參與者，得以其他方式舉證其意願（如錄音、錄影等），並應依民法第 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）親自簽名以完備簽署程序。若參與者無法清楚表達其意願，則不可由其他人代為簽署。如前項所述參與者無法親自簽署之事實，才會以手印代替，惟須注意修改方式應與原來簽署的方式一致且須保留被修改之處。</p>
22	<p>Q：基準 5.2 符合項目第 2 點所提「執行知情同意人員的適當教育訓練」所指為何？另，上述人員是否需有教育時數要求？</p> <p>A：建議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。</p>
23	<p>Q：基準 5.2 符合項目第 3 點「評估參與者同意書簽署之完整性及適切性」之定義？若有特殊個案，如：受監護宣告之人、嬰幼兒、7 歲以下兒童等個案，是否能由法定代理人簽署，其相關規定為何？</p> <p>A：1. 參與者同意書完整性係指應簽署欄位之簽署完整性，包含參與者 / 法定代理人之資料、簽名及日期；適切性則為參與者同意書取得過程之適切性。</p> <p>2. 依人體生物資料庫管理條例第 6 條規定「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</p>

序號	內容
	<p>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。」執行。</p>
24	<p>Q：基準 5.2 委員共識第 1 點「參與者同意書之新舊版本緩衝期以一個月為限」，請問同意書緩衝的一個月內是可以新舊版混用，還是統一在一個月內的某一天全面更新？</p> <p>A：原則上參與者同意書經主管機關核准後，即要全面使用新版，惟考量收案人員廣泛，同一時間全部替換為新版恐造成實務上難以執行，故可以短暫混用但期間不得超過一個月。</p>
25	<p>Q 基準 5.2 委員共識第 2 點所提，有關同意書簽署見證人 2 位，因目前疫情影響，大部分醫院規定陪病家屬僅能 1 位，如何達到 2 位見證人？可由現場護理師或住院醫師簽署嗎？可由執行知情同意人員（非人體生物資料庫人員）或採集檢體的醫師簽署？</p> <p>A：可由現場非人體生物資料庫人員親自簽名以完備簽署程序，惟不得由執行知情同意人員或採集檢體醫師簽署，因角色衝突。</p>
26	<p>Q：基準 5.2，若參與者無意願留下任何聯繫方式，此份參與者同意書是否有效？</p> <p>A：若參與者無意願留下任何聯繫方式，該份同意書仍有效力。</p>
27	<p>Q：基準 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」符合項目第 3 點「訂有定期檢討機制，並落實執行且有紀錄可查」，若生物資料庫每年都有出庫紀錄，是否還需要有定期檢討機制？又，定期檢討機制之頻次定義為何？</p> <p>A：本項目所指定定期檢討機制係指人體生物資料庫能針對研究及其成果，進行統計分析及討論。而檢討內容應包含整個成果之應用，非僅針對出庫不理想作檢討。有關定期檢討頻次，如人體生物資料庫之 SOP 未明訂檢討頻次，則至少每年應檢討一次，</p>

四、其他

序號	內容
1	<p>Q：請教要完全達到符合所謂的乾（資料、資訊）濕（生物檢體）要分離、個資要隔離、權限要遠離的規定，一個標準的人體生物資料庫應該需要配置多少人力？另，職務代理人也是遵守上述三個原則配置嗎？</p> <p>A：1.獨立的人體生物資料庫，需有負責管理檢體的人員、管理資料的人員、管理權限的人員以及人員之主管；而附屬於機構之人體生物資料庫，同樣需配置負責管理檢體的人員、管理資料的人員，權限遠離則可以由機構內資訊人員兼做，亦需有前述人員之主管，考量現行人體生物資料庫規模差距甚大，設置之機構屬性亦不甚相同，仍應依機構個別情況配置適當人力。</p> <p>2.是，職務代理人不能做超過其本身職務權力的部分，不得逾越職務本來不能做的事去代理，如：管理檢體的人就不能代理做檢體人員不能做的事。</p>
2	<p>Q：請問原本收腫瘤組織但經病理判定為非腫瘤的話，該如何處理</p> <p>A：建議應依病理切片重新判讀結果後將檢體正確分類並重新歸檔。</p>
3	<p>Q：請問監視系統若為醫院統一管理放置於工務室管理，是否可行</p> <p>A：人體生物資料庫監控設備設置目的為達到門禁監視，以確保檢體品質管理及安全，故機構應確保能達到基準 3.2「生物資料、生物檢體之保存場所，為獨立空間，其環境、設備功能維護良好」、基準 4.6「實體隔離區應有門禁管制之機制並具錄影監控設備」針對監控系統之規定，即符合查核規範。</p>
4	<p>Q：請問若需進行空間維修，例如：冷氣維修等時間較長之作業，工作人員需全程在現場看管嗎？有無減少人力耗時之問題？</p> <p>A：建議善用監控設備，定期監控即可，不需人員實體到場監控，做好場域安全確認，如：維修空調技師不應跑去其他儲存區域。</p>