

人體生物資料庫實地查核進行方式及時間分配表

類型	單一庫	主庫+分庫		備註
		1. 主庫+1 分庫 (車程 1 小時內) 2. 主庫+2 個分庫 (車程 1 小時內)	1. 主庫+1 分庫 (車程超過 1 小時) 2. 主庫+3 個分庫以上 (車程 1 小時內)	
適用條件	—			
查核天數	1 天	1 天	2 天	
查核地點	主庫	主庫+分庫	主庫+分庫	
實地查核會前會	30 分鐘	30 分鐘	30 分鐘	本時段為查核委員於實地查核前之討論會議。人體生物資料庫相關陪同人員，應暫時迴避。
一、主任委員致詞及介紹陪同人員	10 分鐘	10 分鐘	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	20 分鐘	20 分鐘	由人體生物資料庫代表人員進行簡報說明。 1. 人體生物資料庫組織及組成(含教育訓練情形)。 2. 入庫與出庫之生物檢體、資料之種類、數量。 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。 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。 5. 未來展望。
四、人員訪談	30-40 分鐘	30-40 分鐘	30-40 分鐘	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： (1) EGC 委員 2 位(機構內、外委員各 1 位)。 (2) 研究計畫主持人 1 位，請提供受訪者之申請資料。(若無研究計畫主持人，則訪談 EGC 委員或工作人員) 2. 分庫查核以訪談工作人員為主。 3. 請受查人體生物資料庫協助安排訪談場所。
五、實地查核	80-120 分鐘	80-120 分鐘	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

類型	單一庫	主庫+分庫		備註
適用條件	—	1. 主庫+1 分庫 (車程 1 小時內) 2. 主庫+2 個分庫 (車程 1 小時內)	1. 主庫+1 分庫 (車程超過 1 小時) 2. 主庫+3 個分庫以上 (車程 1 小時內)	
查核天數	1 天	1 天	2 天	
查核地點	主庫	主庫+分庫	主庫+分庫	
5-1 分庫實地查核	—	60-90 分鐘	60-90 分鐘/1 分庫	<p>正常運作為原則。</p> <p>4. 每增加一個分庫，實地查核時間增加 60-90 分鐘。</p> <p>5. 實地查核時間不含交通移動時間。</p>
六、委員交換意見*	—	—	5-10 分鐘	人體生物資料庫相關陪同人員應暫時迴避。
七、查核委員整理資料	30-50 分鐘	30-50 分鐘	30-50 分鐘	人體生物資料庫相關陪同人員應暫時迴避。
八、意見回饋與交流 1. 查核結果說明 2. 機構提出說明或意見交換	20 分鐘	20 分鐘	20 分鐘	

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。