

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)

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、生物資料蒐集狀況說明

(一) 生物檢體蒐集總參與者人次與檢體數量：

項目 \ 年度	自成立至 113年6月 合計數量	110年 (1.1~12.31)	111年 (1.1~12.31)	112年 (1.1~12.31)	113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，但未蒐集之生物檢體項目，請以「0」呈現；未申請蒐集之生物檢體項目，請以「NA」呈現。

4.表格如不敷使用，請自行增列。

(二) 生物資料總參與者人次與蒐集數量：

項目 \ 年度	自成立至 113年6月 合計數量	110年 (1.1~12.31)	111年 (1.1~12.31)	112年 (1.1~12.31)	113年 (1.1~6.30)
參與者人次					
問卷					
基因資料					
病歷資料					
放射影像資料					
其他資料 (_____)					

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、生物檢體、生物資料使用申請案、核准案、使用量及研究成果統計說明：

(一) 申請案件及核准數

案件類型 \ 年度	自成立至 113年6月 合計數量	110年 (1.1~12.31)	111年 (1.1~12.31)	112年 (1.1~12.31)	113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) 生物檢體使用量

項目 \ 年度	自成立至 113年6月 合計數量	110年 (1.1~12.31)	111年 (1.1~12.31)	112年 (1.1~12.31)	113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.經衛福部核可蒐集並列為人體生物資料庫服務項目，但未提供出庫者，請以「0」呈現；
未列為人體生物資料庫服務項目者，請以「NA」呈現。

4.表格如不敷使用，請自行增列。

(三) 生物資料使用量

項目 \ 年度	自成立至 113年6月 合計數量	110年 (1.1~12.31)	111年 (1.1~12.31)	112年 (1.1~12.31)	113年 (1.1~6.30)
參與者人次					
問卷					
基因資料					
病歷資料					
放射影像資料					
其他資料 (_____)					

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。

(四) 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 113年6月 合計數量	110年 (1.1~12.31)	111年 (1.1~12.31)	112年 (1.1~12.31)	113年 (1.1~6.30)
研究成果					

(五) 研究資料回饋

項目 \ 年度	自成立至 113年6月 合計數量	110年 (1.1~12.31)	111年 (1.1~12.31)	112年 (1.1~12.31)	113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、生物檢體及生物資料管理

- (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：_____
- (二) 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：_____
- (三) 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
- (四) 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：_____
- (五) 貴倫理委員會之研究案件審查效率檢討機制為何？
1. 檢討頻率為_____一次。
2. 請簡述檢討機制內容：_____
- (六) 貴單位之出庫檢體追蹤機制為何？
1. 追蹤頻率為_____一次。
2. 請簡述出庫檢體追蹤機制內容：_____

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) 國家級人體生物資料庫整合平台參與者人次及案件量

年度 項目	自成立至 113年6月 合計數量	110年 (1.1~12.31)	111年 (1.1~12.31)	112年 (1.1~12.31)	113年 (1.1~6.30)
參與者人次					
媒合成功案*					
出庫案					

註：媒合成功案係指，媒合成功惟尚未出庫之案件。

