

## 附表二、人體生物資料庫設置計畫書

年 度： 年度

機構名稱：

人體生物資料庫名稱：

生物醫學主管簽章：

資訊主管簽章：

人體生物資料庫代表人簽章：

機構代表人簽章：

# 目 錄

	頁 碼
封面	( )
目錄	( )
一、機構及生物資料庫之基本資料	( )
二、設置期程	( )
三、預計採集、保存之生物檢體種類、數量及相關資料、資訊	( )
四、倫理委員會之組織及委員名單	( )
五、生物資料庫組織、人員、運作管理及相關作業程序	( )
六、生物資料庫之設施、設備與保存場所之平面簡圖及有關之 環境管制與監控	( )
七、生物檢體及有關資料、資訊之處理作業程序	( )
八、資訊安全管理規定	( )
九、參與者同意書內容及權益保障措施	( )
十、參與者生物檢體或相關資料、資訊遭竊取、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	( )
十一、商業運用利益回饋相關規範	( )

## 一、機構及生物資料庫之基本資料

機構名稱：\_\_\_\_\_

機構代表人姓名：\_\_\_\_\_

機構地址：\_\_\_\_\_

人體生物資料庫名稱：\_\_\_\_\_

人體生物資料庫代表人：\_\_\_\_\_

生物醫學主管姓名：\_\_\_\_\_

資訊主管姓名：\_\_\_\_\_

人體生物資料庫地址：\_\_\_\_\_

(填表說明：具有二個以上生物檢體保存庫之生物資料庫，應填具生物資料庫及各生物檢體保存庫之地址。)

聯絡人姓名：\_\_\_\_\_ 職稱：\_\_\_\_\_

聯絡電話：\_\_\_\_\_ 電子郵件：\_\_\_\_\_

## 二、設置期程

(一)前期設置規劃(請簡要敘述設立目的、自設置前期至送審期間之期程規劃)

(二)成立後運作規劃(請簡要敘述設立後短、中、長期發展目標之規劃)

註：表格如不敷使用，請自行增列。

### 三、預計採集、保存之生物檢體種類、數量及相關資料、資訊

#### (一)生物檢體

序號	檢體來源對象	檢體類別	檢體次分類	預估保存數量
1	範例： 健康人、特定疾病（疾病名稱）病人、其他...	範例： 組織、血液、體液、糞便、其他...	範例： 冷凍組織、新鮮組織、蠟塊檢體全血、血清、血漿、尿液、唾液、腦脊髓液、其他...	以檢體數量計算
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				

#### (二)資料、資訊收集

序號	資料類型	資料項目	資料來源	預估數量
1	範例： 健康資料、研究回饋、其他...	範例： 年齡、性別、病理報告、檢驗檢查、用藥紀錄、問卷、體學研究數據、其他...	範例： 醫院病歷、社區、加值資料庫、問卷系統、研究申請者回饋、其他...	以參與者人數計算
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				

#### 四、倫理委員會之組織及委員名單

##### (一)人體生物資料庫倫理委員會之設置及運作管理

- 1.倫理委員會組成、聘任
- 2.會議程序（含會議通知、會議紀錄）
- 3.倫理委員會審查程序

##### (二)人體生物資料庫倫理委員會委員名單

註：表格如不敷使用，請自行增列。

## 五、生物資料庫組織、人員、運作管理及相關作業程序

### (一) 人體生物資料庫工作人員及相關人員（含人體生物資料庫倫理委員會委員）等人員管理

註：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資料、資訊及檢體採集、處理、儲存或使用之人員、人體生物資料庫倫理委員會委員等。

1. 工作職掌（含權限管理）、權責、分工及考核制度
2. 規劃保密協定、利益衝突與迴避（檢附保密協定範本）
3. 教育訓練（含新進人員職前教育訓練）

### (二) 人體生物資料庫組織及架構

1. 組織架構（檢附組織章程、作業程序）
2. 管理權責（檢附相關規範）
3. 文件管理（檢附文件管理作業程序）

### (三) 人體生物資料庫作業流程－資料庫運用者申請作業程序（含新案、修正案、撤案）

1. 人體生物資料庫研究案申請對象
2. 申請須知
3. 運用範圍及限制
4. 申請、審查流程

### (四) 研究成果公布（檢附人體生物資料庫研究成果管理作業程序）

1. 研究成果公布之規劃（如公布內容等）
2. 針對研究成果之定期檢討機制

### (五) 人體生物資料庫移轉（檢附人體生物資料庫移轉作業程序）

### (六) 人體生物資料庫檢體及資料國際傳輸作業（檢附人體生物資料庫檢體及資料國際傳輸作業程序）

註：表格如不敷使用，請自行增列。

## 六、生物資料庫之設施、設備與保存場所之平面簡圖及有關之環境管制與監控

說明：以下包含生物檢體、自然人資料及其他資料資訊、資訊系統及行政人員辦公空間。

(一) 平面簡易圖

(二) 保存、使用之設施、設備

(三) 門禁管理、環境管制與監控（檢附作業程序）

註：表格如不敷使用，請自行增列。

## 七、生物檢體及有關資料、資訊之處理作業程序

### (一)生物檢體管理

- 1.檢體採集、處理、入庫、保存
- 2.檢體品質管制
- 3.檢體出庫（含檢體運送）
- 4.檢體銷毀
- 5.生物安全管理（感染性檢體）

### (二)生物檢體資料、資訊管理

- 1.資料及資訊收集、處理、保存
- 2.資料及資訊品質管制
- 3.資料及資訊釋出
- 4.資料及資訊銷毀

### (三)生物檢體及其資料、資訊出庫後之運用追蹤機制

- 1.生物檢體及其資料、資訊出庫後管理機制（含剩體之銷毀及處理機制）
- 2.成果發表、商業運用及數據回饋之追蹤機制

註：表格如不敷使用，請自行增列。

## 八、資訊安全管理規定

### (一) 人體生物資料庫作業流程－資訊安全管理規定

1. 資訊管理單位之組織、權責及分工
2. 電腦系統安全管理
3. 網路安全管理及通訊管理
4. 資訊系統存取控制管理
5. 資訊系統購置、發展及維護安全管理
6. 資訊資產之管理
7. 實體及環境安全管理
8. 業務持續及回復管理
9. 密碼管理、電子簽章及資料加解密管理
10. 個人資料管理及去識別管理
11. 相關法令規定事項，及其他有關資訊安全事項

註：表格如不敷使用，請自行增列。

## 九、參與者同意書內容及權益保障措施

- (一) 參與者同意書內容（依「人體生物資料庫管理條例」第7條各款內容）（檢附參與者同意書範本）
- (二) 取得參與者同意、簽署參與者同意書及保存機制（檢附作業程序）
- (三) 參與者隱私及可辨識資料之保護機制（檢附作業程序）
- (四) 參與者要求停止提供生物檢體、退出或變更同意使用範圍作業流程諮詢、投訴及申訴機制（檢附作業程序）

註：表格如不敷使用，請自行增列。

## 十、參與者生物檢體或相關資料、資訊遭竊取、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

### (一) 異常事件管理 (檢附異常事件管理標準作業程序)

1. 異常事件發生時之應變作業程序 (如人為因素、火災、停電或天然災害發生時之應變措施) (檢附緊急災害應變計畫)
2. 參與者生物檢體或相關資料、資訊遭竊取、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

註：表格如不敷使用，請自行增列。

## 十一、商業運用利益回饋相關規範

### (一) 商業運用利益回饋（檢附商業運用利益回饋作業程序）

1. 回饋方式
2. 回饋對象
3. 運用者應申報未來商業運用之情形

註：表格如不敷使用，請自行增列。