

附表四、人體生物資料庫展延許可自評及審查表

機構名稱：_____ 人體生物資料庫名稱：_____

填表說明：請針對各項查核基準之執行現況進行描述，內容呈現方式不拘（文字、表格、圖片等均可），並將最近一次人體生物資料庫查核結果意見之改善情形併入自評說明內容。（如表格內容不足請自行增列）

一、人體生物資料庫展延許可自評內容：

項次	查核基準	佐證資料	自評說明	是否符合 (由審查委員填寫)	審查意見 (由審查委員填寫)
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	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。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
1.2	工作人員及相關人員應簽署保密協定	1.保密、利益衝突與迴避管理作業程		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

項次	查核基準	佐證資料	自評說明	是否符合 (由審查委員填寫)	審查意見 (由審查委員填寫)
		序。 2.工作人員及相關人員保密協定簽署資料。			
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	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：檢體申請費、醫院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。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
1.4	明定人體生物資料庫工作人員的工作	1.人體生物資料庫之人員工作職掌規範		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

項次	查核基準	佐證資料	自評說明	是否符合 (由審查委員填寫)	審查意見 (由審查委員填寫)
	職掌、權限	及說明書。 2.人體生物資料庫工作人員名冊。			
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.人體生物資料庫人員教育訓練作業程序。 2.工作人員教育訓練證明文件。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
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	1.委員遴選作業程序及公開遴選辦法。 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。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
2.2	應明定利益衝突之定義與處理原則，	1.保密、利益衝突與迴避管理作業程		<input type="checkbox"/> 符合	

項次	查核基準	佐證資料	自評說明	是否符合 (由審查委員填寫)	審查意見 (由審查委員填寫)
	且委員應簽署保密協定	序。 2.會議流程之確認迴避原則機制。		<input type="checkbox"/> 不符合	
2.3	倫理委員會應善盡治理職責，定期召開委員會議，並有會議紀錄	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。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
2.4	人體生物資料庫申請運用計畫之審查、核定	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。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
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.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。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

項次	查核基準	佐證資料	自評說明	是否符合 (由審查委員填寫)	審查意見 (由審查委員填寫)
第三章 生物檢體管理					
3.1	具備生物檢體採集、保存及品質監控之管理措施	1.生物檢體採集與保存作業程序。 2.生物檢體品質管理作業程序。 3.生物檢體保存狀況及運用相關文件(含：生物檢體申請案(量)、核准案(量)、實際使用量、核准之會議列表)。 4.生物檢體品管文件(含溫度監測紀錄、門禁管理紀錄、檢體品質檢測紀錄及其分析報告、品質指標不符合時的處理及檢討)。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
3.2	生物檢體、資料及資訊之保存場所，為獨立空間，其環境、設備功能維護	1.設施設備維護與門禁安全管理作業程序。 2.實地查閱-生物檢體保存環境。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

項次	查核基準	佐證資料	自評說明	是否符合 (由審查委員填寫)	審查意見 (由審查委員填寫)
	良好	3.設備保養及校正紀錄。 4.門禁管理紀錄。			
3.3	應有生物檢體出、入庫之作業程序，且落實執行	1.生物檢體入庫、出庫作業程序。 2.生物檢體調閱案件清單。 3.出、入庫紀錄及簽收。 4.生物檢體保存狀況說明(含種類、數量)。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
3.4	應有生物檢體、資料、資訊銷毀之作業程序，且落實執行	1.檢體處理作業程序。 2.生物檢體銷毀作業程序。 3.檢體銷毀之核可及銷毀紀錄。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
3.5	應訂有生物檢體及資料紀錄保存之計畫及保存年限之規範，並落實執行			<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

項次	查核基準	佐證資料	自評說明	是否符合 (由審查委員填寫)	審查意見 (由審查委員填寫)
3.6	應訂有人體生物資料庫檢體出庫後運用情形之追蹤機制	出庫檢體追蹤機制。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
3.7 (可)	人體生物資料庫之移轉符合規定	人體生物資料庫移轉作業程序。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
第四章 資訊安全管理					

項次	查核基準	佐證資料	自評說明	是否符合 (由審查委員填寫)	審查意見 (由審查委員填寫)
4.1	應有完善之資料與設備的管理機制(如：資訊系統畫面應無法辨識參與者個人資料、有定期更新系統帳號密碼機制)	1.資訊系統及設備管理文件。 2.資訊系統與設備管理作業程序。 3.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)。 4.年度稽核計畫及歷史稽核紀錄文件。 5.資料備份機制及說明。 6.資料使用申請案、核准案、核准之會議列表。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
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	1.可辨識資料保存管理文件。 2.加密、解密作業程序。 3.可辨識個人資料文件管理作業程序。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
4.3	人體生物資料庫系	1.人體生物資料庫資		<input type="checkbox"/> 符合	

項次	查核基準	佐證資料	自評說明	是否符合 (由審查委員填寫)	審查意見 (由審查委員填寫)
	統應有人員權限管理機制並嚴格管制遠端維護	<p>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）。</p> <p>2.現場由系統管理者操作，檢視伺服器遠端連線相關系統設定。</p>		<input type="checkbox"/> 不符合	
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	相關弱點掃描報告紀錄。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
4.5	應訂有各項儲存設備報廢管理作業程序，避免內存資料外洩	資訊儲存設備報廢管理作業程序。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

項次	查核基準	佐證資料	自評說明	是否符合 (由審查委員填寫)	審查意見 (由審查委員填寫)
4.6	實體隔離區應有門禁管制之機制並具錄影監控設備	設施設備維護與門禁安全管理作業程序。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
4.7	訂有安置或保護設備相關機制，以降低環境之威脅、災害及未授權存取產生的風險	重要資訊保護作業規範。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
4.8	訂有定期維護設備機制，以確保其持續運作並降低電力故障或異常	1. 設備維護相關文件。 2. 資訊系統與設備管理作業程序。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
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	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。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

項次	查核基準	佐證資料	自評說明	是否符合 (由審查委員填寫)	審查意見 (由審查委員填寫)
		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	參與者招募(含納入與排除、參與者同意書取得)作業程序。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
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	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檢體、資料等文件或紀錄。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
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	1.異常事件處理標準作業程序。 2.異常事件紀錄。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

項次	查核基準	佐證資料	自評說明	是否符合 (由審查委員填寫)	審查意見 (由審查委員填寫)
6.2	應有災害預防及應變措施作業規範 (如：火災或天然災變等損害時之應變措施)	1.緊急災害應變計畫及演練紀錄。 2.異常事件紀錄。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
第七章 生物資料之運用、成果及利益回饋之處理					
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.人體生物資料庫研究成果管理作業程序。 2.人體生物資料庫申請案件清單。 3.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)。 4.人體生物資料庫研究成果定期公布佐證文件。 5.人體生物資料庫研究成果之定期檢討紀錄。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
7.2	商業運用產生利益之回饋符合規定	利益回饋相關佐證文件，如契約書。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

二、綜合審查意見：

三、審查結果：

- 通過
- 請申請機構依審查意見修正或說明後再複審
- 須提報人體生物資料庫審查小組審議
- 須進行實地勘驗
- 其他：

審查委員簽名：

審查日期：