

亞東紀念醫院人體生物資料庫管理準則

1. 目的

為規範人體生物資料庫（以下稱本庫）之設置及運作，保障參與者之權益、平衡計畫主持人之權力義務、發揮生物檢體之運用效能，以促進醫學發展，增進人民健康福祉，特制定生物資料庫管理準則（以下稱本準則）。

2. 範圍

欲保存人體生物檢體供後續基因相關之生物醫學研究使用者，或使用本庫保存之檢體及相關資料資訊進行之醫學研究計畫，且該計畫內容受人體生物資料庫管理條例規範者，其權利義務暨檢體採集、儲存及運用之相關人事物，均依本準則辦理。

3. 權責

- 3.1 本庫之管理及運作依衛生福利部頒布施行之「人體生物資料庫管理條例」（以下簡稱本條例）、「人體生物資料庫設置許可管理辦法」、「人體生物資料庫資訊安全規範」以及「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」為之。
- 3.2 人體生物資料庫倫理委員會：
負責審查並監督本庫之設立、管理及運作，包括：設置計畫書、參與者同意書格式、檢體及有關資料資訊之運用申請案、資訊安全規範、商業運用利益之回饋、參與者退出參與時需受審查之資料之保存、國際傳輸或生物檢體衍生物輸出之申請等。
- 3.3 生物醫學主管：
負責督導、維護生物資料庫生物檢體之採集、儲存、運用、銷毀之品質管理，及其他與生物資料庫之生物醫學有關事項。
- 3.4 資訊主管：
負責督導、維護生物資料庫資料、資訊之安全管理，及其他與生物資料庫之資訊安全有關事項。
- 3.5 本準則經本庫倫理委員會審核後，呈院長核准後發布施行；修正時，亦同。

4. 定義

- 4.1 生物檢體：指自人體採集之細胞、組織、器官、體液或經實驗操作所產生，足以辨識參與者生物特徵之衍生物質。
- 4.2 參與者：指提供生物檢體與個人資料及其他有關資料、資訊予生物資料庫之自然人。
- 4.3 生物醫學研究：指與基因等生物基本特徵有關之醫學研究。
- 4.4 生物資料庫：指為生物醫學研究之目的，以人口群或特定群體為基礎，內容包括參與者資訊為後續運用之需要，以非去連結方式保存之資料庫。
- 4.5 編碼：指以代碼取代參與者姓名、國民身分證統一編號、病歷號等可供辨識之個人資料，使達到難以辨識個人身分之作業方式。
- 4.6 加密：指將足以辨識參與者個人身分之資料、訊息，轉化為無可辨識之過程。
- 4.7 去連結：指於生物檢體、資料、資訊編碼後，使其與可供辨識參與者之個人資料、資訊，永久無法以任何方式連結、比對之作業。
- 4.8 移轉：指設置者將生物資料庫及其與參與者間之權利義務讓予第三人。

5. 作業內容

亞東紀念醫院人體生物資料庫管理準則

5.1 本庫之組織架構

本庫設於醫學研究部，其管理及運作受本庫倫理委員會之監督，本庫設檢體管理組及資料管理組，分別負責檢體之入庫保存及出庫運用以及資料資訊之管理及運用等事項，設生物醫學主管及資訊主管各一人，分別負責生物醫學相關及資訊安全管理等事項。

5.2 檢體之採集、保存及運用

5.2.1 檢體之採集，應遵行醫學及研究倫理，須將相關事項以可理解之方式告知參與者，取得其書面同意後，始得為之。

5.2.2 前項參與者同意書之格式及內容依本條例第7條所列項目擬定，並且根據本條例第二章第6條規定，經本庫倫理委員會審查通過後報請主管機關備查。

5.2.3 檢體的保存期限及使用範圍依參與者同意書內容所載為之，保存及運用皆以編碼標示，以不可辨識參與者身分之方式為之。

5.2.4 參與者要求停止提供檢體、退出參與或變更同意使用範圍時，依本條例第8條規定以及本庫「檢體處理作業規範」及「檢體銷毀作業規範」之程序辦理，本庫之檢體管理人員以及持有檢體之計畫主持人皆須依參與者之要求進行檢體及相關資料資訊之銷毀、去連結或變更同意使用範圍為之。

5.2.5 本庫保存之檢體屬本院所有，開放申請使用。

5.2.6 欲進行檢體及相關資料移轉需參與者同意，申請案經本庫倫理委員會同意並經主管機關審查核准後始可為之。轉入本庫之移轉所需費用由本院負擔；轉出之移轉所需費用由行為人者自行負擔。

5.2.7 使用本庫檢體及相關資料資訊應擬具研究計畫書，經本院人體試驗審議委員會審查同意後，由本庫倫理委員會就生物檢體或資料資訊之使用是否符合相關規定及參與者權利等進行審查，決定本庫是否同意提供。

5.2.8 研究計畫結束後之剩餘檢體及其衍生物須於2個月內~~交由本庫~~予以銷毀。

5.3 參與者之自然人資料及其他有關資料資訊之管理及運用

5.3.1 參與者之自然人資料及其他有關資料資訊之運用，其範圍需依本院人體試驗審議委員會審查通過之研究計畫書內容及參與者同意書內容為之。

5.3.2 本庫之資料管理組依主管機關公告之相關規範訂定本庫資訊安全管理準則，並經本庫倫理委員會審查通過後施行。

5.3.3 本庫提供參與者自然人資料及相關臨床資料給計畫主持人儲存、運用、揭露時，須以編碼、加密、去連結或其他無法辨識參與者身分之方式為之。

5.3.4 所有相關人員均須簽署保密協議書，防止參與者之資料資訊外洩或篡改。

5.4 研究計畫成果暨商業運用利益回饋

5.4.1 使用本庫資源須簽署合約書；成果報告書及成果發表時須於各相關文件及文章之致謝欄中載明本庫提供檢體及相關資料，並依貢獻度將檢體採集者納入共同作者或致謝；計畫結束後需於兩個月內繳交研究成果報告供主管機關備查；如有研究計畫衍生

亞東紀念醫院人體生物資料庫管理準則

之商業運用利益，應於發生後 30 日內回報。違反者得停止其使用本庫資源並負相關罰則責任。

5.4.2 權利金收入及衍生利益之回饋金額比率或收取定額費用依「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」以及亞東紀念醫院「人體生物資料庫商業運用利益回饋作業規範」辦理。

5.4.3 本庫每年定期公佈使用本庫之研究計畫、研究成果以及研究成果商業運用利益之回饋金額及回饋對象於本院公開網站。

5.5 人體生物資料庫每年進行內部稽核一次，並將稽核結果呈報人體生物資料庫倫理委員會；人體生物資料庫倫理委員會可視實際情況，提出不定期稽核。

6. 相關文件

「人體生物資料庫參與者同意書作業規範」、「人體生物資料庫使用合約書」、「人體生物資料庫檢體入庫及出庫作業規範」、「人體生物資料庫檢體處理作業規範」、「人體生物資料庫檢體銷毀作業規範」、「人體生物資料庫商業運用利益回饋作業規範」。