亞東紀念醫院

文件編號	制定單位	名稱	版本	頁次/總頁
P16110-01-012	共同研究室	人體生物資料庫管理準則	2025-09-03	1/5

作業管理程序

權責單位：共同研究室
撰寫者：許慈恩 管理師
審核者：人體生物資料庫倫理委員會
核准者：張至宏 副院長
生效日期： 2025 年 09 月 03 日

文件變更履歷

生效日期	變更項次	變更內容簡述
2012-01-11		制定
2012-06-04	5.2.6	依衛生署設置許可申請之意見修改為「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。」
2012-08-28	5.2.4	依衛署醫字第 1010265411 號建議新增「5.2.4 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。」
2013-05-14	文件名稱、5.2.5	1. 修改文件名稱為「亞東紀念醫院人體生物資料庫管理準則」。 2. 依衛部醫字第 102027389 號建議，修改 5.2.5 本庫保存之檢體屬本院所有，開放申請使用。
2015-03-15	3.1、5.2.8	1. 修正「行政院衛生福利部」為「衛生福利部」。 2. 依衛部醫字第 1041661780 號建議，修改研究後剩餘檢體之處置為銷毀。
2015-06-18	5.2.8	依 2015-06-17 倫理委員會委員建議，研究之剩餘檢體讓計劃主持人可選擇銷毀、繳回本庫及去連結保存。
2015-07-06	5.2.8	依衛福部生庫審查委員建議修改研究後剩餘檢體處理方式，取消計畫主持人可保存去連結之檢體。
2016-05-05	5.2.8	修改原「...須於 2 個月內交由本庫銷毀或繳回本庫。」為「.....須於 2 個月內交由本庫銷毀」

接續頁 ☒ 是 ☐ 否

亞東紀念醫院

文件變更履歷

生效日期	變更項次	變更內容簡述
2017-06-28	5.5	新增內部稽核條文。
2020-07-28		經 2020-03-11 生物資料庫倫理委員會會議審視，條文與現況相符無修正，僅修改規章格式
2021-02-10		配合全院規章制度與文件管制整併作業，制定此文件。
2023-04-18	修改：5.2.7	因應國衛院整合平台轉介申請案，修改作業內容，已於 2022 年第一次人體生物資料庫倫理委員會會議通過內容修訂。
2025-07-04	修改：1、2、3.1、3.2、3.3、3.4、5.2、5.2.1、5.2.2、5.2.3、5.2.4、5.2.5、5.2.6、5.2.7、5.3.3、5.4.1、5.4.2、6.1、6.2、6.3、6.4	依 2025-05-05「人體生物資料庫倫理委員會」討論通過： 1. 修正撰寫者人員姓名。 2. 酌作字詞與標點符號修正。 3. 依現行「參與者同意書作業程序」規範內容，參與者要求變更同意運用範圍或要求撤回同意時，本庫僅須取得另一份同意範圍之參與者同意書，並與原簽署之參與者同意書共同保存，無須提報委員會審議，因此刪除 3.2 部份敘述。 4. 刪除 5.3.3 提及之編碼、加密。
2025-09-03	修改：1、3.3、3.4、5.2.4、5.2.8、5.4.2、5.5	依 2025-07-28「人體生物資料庫倫理委員會」討論通過： 1. 簡化條文敘述，酌作字詞修正。 2. 新增文件編號，以利使用者查找。 3. 配合研究計畫結束後之剩餘檢體及其衍生物由銷毀調整為繳回，修正 5.2.8。

接續頁　☐ 是　☒ 否

亞東紀念醫院

1. 目的：規範本院人體生物資料庫（以下簡稱本庫）之設置及運作，保障參與者權益、平衡計畫主持人之權責，並提升生物檢體之運用效益，以促進醫學發展與增進人民健康福祉，特訂定管理準則（以下稱本準則）。
2. 範圍：凡擬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，或擬使用本庫保存之生物檢體或生物資料進行醫學研究計畫，且研究內容受「人體生物資料庫管理條例」規範者，其相關權利義務以及生物檢體之蒐集、儲存及運用，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：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、生物檢體及生物資料之運用申請案、資訊安全規範、商業運用利益之回饋、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：督導、維護本庫生物檢體之蒐集、儲存、運用、銷毀之品質管理，及其他與本庫之生物醫學有關事項。
   3.4 資訊主管：督導、維護本庫資料、資訊之安全管理，及其他與本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訊，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
   5.1 本庫之組織架構
      5.1.1 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 生物檢體之蒐集、保存及運用

5.2.1 生物檢體之蒐集應遵循醫學及研究倫理，以參與者可理解之方式說明相關事項，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 生物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生物檢體、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「生物檢體處理作業規範（P16110-01-016）」及「生物檢體銷毀作業程序（P16110-01-003）」之程序辦理，本庫之檢體管理人員以及持有生物檢體之計畫主持人皆須依參與者之要求進行生物檢體及生物資料之銷毀、去連結或變更同意使用範圍為之。

5.2.5 本庫保存之生物檢體屬本院所有，開放申請使用。

5.2.6 欲進行生物檢體及生物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 申請使用本庫之生物檢體及生物資料，申請者應擬具研究計畫案，並經本院人體試驗審議委員會審查同意；如為國衛院整合平台轉介案則免附本院審查同意書，惟須檢附申請者所屬機構提供人體試驗審議委員會審查同意證明。相關申請將由本庫倫理委員會審查其是否符合法規及參與者權利，並決定是否同意提供生物檢體或資料。

5.2.8 研究計畫結束後之剩餘檢體及其衍生物須於 2 個月內繳回本庫。

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生物檢體及相關資料，並依貢獻度將生物檢體蒐集者納入共同

作者或致謝；計畫結束後需於兩個月內繳交研究成果報告；如有研究計畫衍生之商業運用利益，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」以及本院「人體生物資料庫商業運用利益回饋作業程序（P16110-01-004）」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 本庫每年進行內部稽核一次，並將稽核結果呈報本庫倫理委員會；本庫倫理委員會可視實際情況，提出不定期稽核。

6. 相關文件

6.1 參與者同意書作業程序（P16110-01-001）

6.2 生物檢體入庫及出庫作業程序（P16110-01-002）

6.3 生物檢體銷毀作業程序（P16110-01-003）

6.4 商業運用利益回饋作業程序（P16110-01-004）

7. 使用表單：無