

臺北醫學大學聯合人體生物資料庫管理辦法

100年01月19日行政會議新訂通過

100年12月14日行政會議修正通過

101年07月12日行政會議修正通過

101年11月14日行政會議修正通過

102年10月16日行政會議修正通過

107年03月21日行政會議修正通過

107年03月30日北醫校秘字第1070001075號令修正，全文 24 條

第一章 總則

- 第一條 本校依「人體生物資料庫管理條例」(以下簡稱本條例)規定，設置聯合人體生物資料庫(以下簡稱本庫)，為管理生物檢體之採集、儲存及運用，特訂定本校聯合人體生物資料庫管理辦法(以下簡稱本辦法)。
- 第二條 本校暨附屬醫院自人體採集之生物檢體，其採集、儲存及運用，悉依本辦法規定辦理。
- 第三條 本校暨附屬醫院涉及以人口群或特定群體為基礎者之生物醫學研究，其材料應取自本庫或經主管機關許可設置之其他合法人體生物資料庫。
- 第四條 本辦法所稱生物醫學研究，係依本條例第三條第三款規定所稱，指與基因等生物基本特徵有關之醫學研究。
- 第五條 本校設聯合人體生物資料庫倫理委員會(以下簡稱本會)，就本庫之管理等有關事項進行審查及監督，其設置辦法另訂之。

第二章 生物檢體之採集

- 第六條 生物檢體之採集，應遵行醫學及研究倫理，並應將相關事項載明於同意書，並以可理解之方式告知參與者，取得其書面同意後，始得為之。

前項同意書之格式及內容另定之，並報主管機關備查。

依本條例規定，應告知事項如下：

- 一、生物資料庫設置之法令依據及其內容。

- 二、生物資料庫之設置者。
- 三、實施採集者之身分及其所服務單位。
- 四、被選為參與者之原因。
- 五、參與者依本條例所享有之權利及其得享有之直接利益。
- 六、採集目的及其使用之範圍、使用之期間、採集之方法、種類、數量及採集部位。
- 七、採集可能發生之併發症及危險。
- 八、自生物檢體所得之基因資料，對參與者及其親屬或族群可能造成之影響。
- 九、對參與者可預期產生之合理風險或不便。
- 十、本條例排除之權利。
- 十一、保障參與者個人隱私及其他權益之機制。
- 十二、設置者之組織及運作原則。
- 十三、將來預期連結之參與者特定種類之健康資料。
- 十四、生物資料庫運用有關之規定。
- 十五、預期衍生之商業運用。
- 十六、參與者得選擇於其死亡或喪失行為能力時，其生物檢體及相關資料、資訊是否繼續儲存及使用。
- 十七、其他與生物資料庫相關之重要事項。

第三章 生物檢體之儲存與管理

第七條 生物檢體入本庫儲存，應檢附參與者同意書。

第八條 本庫入庫儲存之生物檢體，應以編碼、加密、去連結或其他無法辨識參與者身分之方式為之。

本庫就參與者姓名、國民身分證統一編號及出生年月日等可辨識個人之資料，應予加密並單獨管理；於與其生物檢體及相關資料、資訊相互比對運用時，應有適當之審核與控管程序，並應於為必要之運用後立即回復原狀。

為不同來源之資料、資訊互為比對時，亦應依第一項規定辦理，並應於比對後，立即回復原狀。

參與者同意書、終止參與研究聲明書等無法與可辨識參與者之資料分離之文件，不適用前三項規定。但仍應採取其他必要之保密措施。

第二項之審核與控管程序，另以標準作業程序(SOP)規範之。

第九條 參與者得要求停止提供生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍，應予尊重，不得拒絕。

參與者退出時，其生物檢體及相關資料、資訊，應依規定予以銷毀；已提供第三人者，第三人應依照本庫之通知予以銷毀。但有下列情形之一者，不在此限：

- 一、經參與者書面同意繼續使用之部分。
- 二、已去連結之部分。
- 三、為查核必要而須保留之同意書等文件，經本會審查同意。

第十條 參與者死亡或喪失行為能力時，除書面同意另有約定者外，本庫仍得依原同意範圍繼續儲存，並使用其生物檢體及相關資料、資訊。

第十一條 本庫生物檢體永久保存，無儲存年限之限制，惟得依檢體性質、品質保證、品質管理、研究需求、儲存容量及實際運作情況調整，需銷毀之檢體依「生物醫療廢棄物標準作業規範」進行銷毀。

第十二條 本庫之生物檢體或資料、資訊之蒐集、處理，參與者依本條例第十條規定，不得請求資料、資訊之閱覽、複製、補充或更正。但屬可辨識參與者個人之資料者，不在此限。

第十三條 本庫之相關人員，均應簽具保密同意書，對於因業務而知悉或持有參與者之秘密或其他個人資料、資訊，保證不予洩漏。

第十四條 本庫之資訊安全管理規定另定之，並報主管機關備查。

第四章 生物檢體之運用

第十五條 生物檢體之使用，應擬具生物醫學研究計畫相關文件，經人體研究倫理委員會及本會審議通過，本庫計畫審查要點另訂之。前項生物醫學研究計畫參與者須年滿二十歲，並為有行為能力

之人。但特定群體生物資料庫之參與者，不受此限。

前項但書之參與者，於未滿七歲者或受監護宣告之人，設置者應取得其法定代理人之同意；於滿七歲以上之未成年人，或受輔助宣告之人，應取得本人及其法定代理人之同意。

第十六條 使用本庫之生物檢體及相關資料、資訊，應於參與者同意之範圍、期間、方法內為之。

第十七條 本庫就所有之生物檢體及相關資料、資訊為儲存、運用、揭露時，應以編碼、加密、去連結或其他無法辨識參與者身分之方式為之。

第十八條 使用本庫之生物檢體及相關資料、資訊，應檢附研究計畫與生物檢體申請書向本庫申請。

第十九條 下列事項，應經本會審查通過，並報主管機關核准或備查：

一、運用本庫生物檢體有關資料、資訊之計畫。

二、參與者書面同意書之內容。

三、本庫之資訊安全管理規定。

四、與生物檢體及相關資料、資訊相互比對運用時，或為不同來源之資料、資訊互為比對。

五、生物檢體相關資料、資訊之國際傳輸及生物檢體衍生物之輸出。

第二十條 使用本庫之生物檢體及相關資料、資訊之研究成果，應註明其生物檢體及相關資料、資訊，由本庫提供；並於計畫結束兩個月內，檢附研究成果報本庫備查。

使用本庫之生物檢體及相關資料、資訊之研究及其成果，由本校每年 6 月及 12 月底公布週知。

第二十一條 本庫所儲存之生物檢體除其衍生物外，不得輸出至境外。本庫儲存生物檢體相關資料、資訊之國際傳輸及前項衍生物之輸出，應報經主管機關核准。

第二十二條 有違反本條例或本辦法規定者，得停止其申請使用本庫之生物檢體及相關資料、資訊。

第五章 附則

第二十三條 本辦法施行前已採集之生物檢體，與本辦法規定不符者，應依規定補正。但因參與者已死亡或喪失行為能力而無從補正生物檢體採集程序者，其已採集之生物檢體與相關資料、資訊，經本會審查通過，並報主管機關同意，得不予銷毀。

第二十四條 本辦法經行政會議通過後公告施行；修正時亦同。