

# 臺北醫學大學聯合人體生物資料庫管理辦法

100年01月19日行政會議新定通過  
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  
111年06月08日行政會議修正通過

111年6月21日北醫校秘字第1110008967號修正，全文25條

## 第一條 (目的)

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「臺北醫學大學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「臺北醫學大學聯合人體生物資料庫管理辦法」(以下簡稱本辦法)。

## 第二條 (適用範圍)

本校及附屬醫院自人體採集之生物檢體，其採集、儲存及運用，應依本辦法規定辦理。

## 第三條 (生物醫學研究材料)

本校及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衛生福利部(以下簡稱主管機關)許可設置之其他合法人體生物資料庫。

## 第四條 (生物醫學研究定義)

本辦法所稱生物醫學研究，指與基因等生物基本特徵有關之醫學研究。

## 第五條 (倫理委員會)

本校設聯合人體生物資料庫倫理委員會(以下簡稱生物資料庫倫理委員會)，就本庫之管理等有關事項進行審查及監督，其任務、委員組成及會議召開等事項依「臺北醫學大學聯合人體生物資料庫倫理委員會設置辦法」辦理。

## 第六條 (組織架構)

本庫於本校、本校附設醫院、雙和醫院及萬芳醫院設有保存庫。本庫設主任及資訊主管各一人，各保存庫設生物醫學主管一人，另視需要設置資訊人員、行政人員及技術人員數人。本庫組織架

構圖如附件一。

#### 第七條 (人員職掌)

本庫人員以專任或專責方式辦理本庫相關業務，各人員之職掌規範如下：

- 一、主任：主責生物檢體申請案諮詢、辦理生物資料庫相關教育訓練課程、管控本庫品質及管理技術作業程序。
- 二、資訊主管：負責督導、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。
- 三、生物醫學主管：負責維護及督導本庫生物檢體之採集、保存、運用、銷毀之品質管理，及其他與本庫之生物醫學有關事項。
- 四、資訊人員：負責維護檢體管理系統、處理臨床資料、管理與維護資訊系統及資訊軟硬體，及支援其他與本庫之資訊安全有關事項。
- 五、行政人員：負責辦理本庫行政業務。
- 六、技術人員：負責辦理本庫生物檢體入出庫、生物檢體品管及品保等相關業務。

#### 第八條 (保密義務及教育訓練)

本庫涉及資料、資訊及生物檢體採集、處理、儲存或使用業務之人員，不得洩漏因業務而知悉或持有參與者之秘密或其他個人資料、資訊。前述人員應簽屬保密協定，違反保密義務者依本條例議處。

本庫人員每年應依所屬業務特性接受教育訓練，新進人員應接受到職前教育訓練。教育訓練之作業程序由本庫另定之。

#### 第九條 (生物檢體之採集)

本庫生物檢體之採集，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。前述參與者應為有行為能力之成年人。

前項同意書之格式及內容由本庫另定之，經生物資料庫倫理委員會審查通過後，報主管機關備查。

依本條例規定，第一項之應告知事項如下：

- 一、本庫設置之法令依據及其內容。

- 二、本庫之設置者。
- 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、本庫運用有關之規定。
- 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、其他與本庫相關之重要事項。

第十條 (入庫規範)

生物檢體入本庫儲存時，應檢附參與者同意書。

生物檢體採集、保存與品質管理之作業程序及流程由本庫另定之。

第十一條 (保密措施)

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。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，應有適當之審核及控管程序，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。

第二項之審核及控管程序，另以作業程序定之。

#### 第十二條 (參與者權益)

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，本庫應予尊重，不得拒絕。

參與者退出時，其生物檢體及相關資料、資訊，本庫應依規定予以銷毀；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，經生物資料庫倫理委員會審查同意。

#### 第十三條 (參與者死亡或喪失行為能力)

參與者死亡或喪失行為能力時，除同意書中另有約定者外，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。

#### 第十四條 (檢體保存及銷毀)

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。

#### 第十五條 (資料管理)

本庫之生物檢體或資料、資訊，依本條例第十條規定，參與者不得請求閱覽、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。

#### 第十六條 (資訊安全)

本庫之資訊安全管理規定由本庫另定之，經生物資料庫倫理委員會通過後，報主管機關備查。

#### 第十七條 (檢體使用原則)

生物檢體及相關資料、資訊之使用，應檢附生物醫學研究計畫相

關文件向本庫申請。前述研究計畫應經人體研究倫理委員會及生物資料庫倫理委員會審議通過。本庫申請案件之審查要點由本庫另定之。

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。

#### 第十八條（審查時效檢討）

本庫應定期檢視生物檢體及資訊運用之審查時效，並於生物資料庫倫理委員會及人體研究委員會報告及檢討。

#### 第十九條（通報項目）

下列事項，應經生物資料庫倫理委員會審查通過，並報主管機關核准或備查：

- 一、本庫生物檢體有關資料、資訊之運用計畫。
- 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、生物檢體或相關資料、資訊遭竊取、洩漏、竄改或受其他侵害之情事。
- 五、生物資料庫之一部或全部移轉與他人。
- 六、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。

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等異常事件之處理方式，由本庫另以作業程序定之。

#### 第二十條（出庫檢體及研究成果之追蹤）

出庫之生物檢體運用情形之追蹤機制，由本庫另定之。

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；並於計畫結束二個月內，檢附原始數據及研究成果報告予本庫備查。

使用本庫之生物檢體及相關資料、資訊之研究及其成果，由本校於每年六月及十二月底公布周知。

#### 第二十一條（國際傳輸）

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（停止使用）

違反本條例或本辦法規定者，本庫得停止其申請及使用本庫之生物檢體及相關資料、資訊，已出庫者本庫得要求違規者銷毀之。

#### 第二十三條（補正）

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，經生物資料庫倫理委員會審查通過，並報主管機關同意，得不予銷毀。

#### 第二十四條（未盡事宜）

本辦法未盡事宜，應依本校相關規定及政府相關法令辦理。

#### 第二十五條（核決權限）

本辦法經行政會議通過後公告施行；修正時亦同。

附件一、臺北醫學大學聯合人體生物資料庫組織架構圖

