

	ISO 條文：7.1		制訂日期	113 年 07 月 16 日
	文件編號	DJB00B034	修訂日期	年 月 日
	文件名稱	人體生物資料庫管理辦法	第 1 版	總頁次：5

第一章 總則

第 一 條 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院(下稱本院)依「人體生物資料庫管理條例」規定，設置人體生物資料庫(下稱本生物資料庫)，為管理生物檢體之採集、儲存及運用，特訂定本管理辦法。

第 二 條 本院自人體採集之生物檢體，其採集、儲存及運用，悉依本管理辦法辦理。

第 三 條 本院內涉及以人口群或特定群體為基礎者之生物醫學研究，其材料應取自本生物資料庫或經主管機關許可設置之合法人體生物資料庫。

第 四 條 本辦法所稱之生物醫學研究，係依「人體生物資料庫管理條例」第三條第三款規定，是指與基因等生物基本特徵有關之醫學研究。

第 五 條 本院設人體生物資料庫倫理委員會，就本生物資料庫之管理等有關事項進行審查及監督，其組織章程另定之。

第二章 生物檢體之採集

第 六 條 檢體採集主持人須提出收案申請表，經本生物資料庫倫理委員會審核通過後，始得採集生物檢體。

第 七 條 參與者須年滿十八歲，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。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 八 條 生物檢體之採集，應遵行醫學及研究倫理，並應將相關事項以可理解之方式告知參與者，取得其書面同意後，始得為之。同意書之格式及內容，由本生物資料庫倫理委員會擬定並審查通過，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 九 條 生物檢體入本生物資料庫儲存，須檢附參與者之書面同意以及入庫申請表。

第 十 條 應以編碼、加密、去連結或其他無法辨識參與者身分之方式儲存生物資料庫入庫

之生物檢體。含有參與者姓名、國民身分證統一編號及出生年月日等可辨識個人之資料，予以加密並單獨管理。資料間相互比對運用時，應有適當之審核與控管程序，於必要之運用後立即回復原狀，審核與控管程序另以標準作業程序(SOP)規範之。

第十一條 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，設置者不得拒絕。參與者退出時，其生物檢體、相關資料與資訊，應依規定予以銷毀，銷毀程序依本生物資料庫制定之「佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院人體生物資料庫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處理程序」執行；已提供第三人者，第三人應依照本生物資料庫之通知予以銷毀。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，經本生物資料庫倫理委員會審查同意。

第十二條 參與者死亡或喪失行為能力時，除另有約定者外，本生物資料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。

第十三條 參與者不得請求閱覽、複製、補充或更正本生物資料庫之資料與資訊。但屬可辨識參與者個人之資料者，不在此限。

第十四條 本生物資料庫之相關人員，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，若有違保密協定之情事發生，依「人體生物資料庫管理條例」之罰則處理。

第十五條 本生物資料庫之資訊安全管理規定，由本院另定之，並報主管機關備查。

第四章 生物檢體之運用

第十六條 使用本生物資料庫之生物檢體及相關資料、資訊，應於參與同意之範圍、期間、

方法內為之。

第十七條 使用本生物資料庫所有之生物檢體及相關資料、資訊時，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 使用本生物資料庫之生物檢體及相關資料、資訊，應檢附下列資料向本生物資料庫行政人員申請：

一、使用申請表。

二、研究計畫書。

第十九條 備妥文件資料的申請案會送到本生物資料庫進行審查，先經行政及專業審查文件是否完整、研究計劃使用檢體的合理性及檢體的適用性。行政及專業審查通過之後，由本生物資料庫倫理委員會中的二位委員(在不同類別中各推選出一人)進行倫理審查的初審，委員們的初審意見必須再提交至本生物資料庫倫理委員會的會議中進行討論，並對申請案做出決議。

第二十條 本生物資料庫之生物檢體由採集生物檢體之計畫主持人及其團隊優先使用。

第二十一條 計畫結束後三個月內應提交結案報告，凡計畫使用本生物資料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、資訊是由本生物資料庫提供，並檢附研究成果報本生物資料庫行政人員備查。由本院每年定期公布週知。

第二十二條 有違反「人體生物資料庫管理條例」或本辦法規定者，得停止其申請使用本生物資料庫之生物檢體及相關資料、資訊，由本生物資料庫倫理委員會決定停權的內容及停止期間。

第五章 附則

第二十三條 本生物資料庫儲存生物檢體及衍生物之輸出，依「人體生物資料庫資料國際傳輸或生物檢體衍生物輸出審查標準」，經衛福部審查後可將衍生物輸出境外進行跨國合作。

第二十四條 本生物資料庫不得將生物資料庫之部份或全部移轉與他人，但經主管機關審核核准者不在此限。生物資料庫有停止營運之規劃時，應於一年前檢具後續處理計畫書，報主管機關核可後，始得為之。

第二十五條 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；屆期未補正者，應依規定銷毀或區隔保存，不得再利用。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。

第二十六條 本辦法經本生物資料庫倫理委員會審查通過，呈報本院院長核准，並報主管機關核備後，發佈施行；修正時，亦同。