

檢體與生物資料庫研究倫理審查

林明薇

國立陽明交通大學公共衛生研究所

人體試驗講習班

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院主辦

112年7月1日

大綱

2

- ★ 何謂生物檢體、生物資料庫？
- ★ 國際間之生物資料庫
- ★ 研究檢體及生物資料庫檢體管理之相關法令規範
- ★ 生物檢體管理
- ★ 研究檢體及生物資料庫檢體管理之倫理考量
 - * WMA Taipei Declaration 臺北宣言
- ★ 使用檢體及生物資料庫之研究類型
- ★ 委員審查考量
- ★ 案例討論

名詞定義

人體生物資料庫管理條例

3

- ★ **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**。
- ★ **生物醫學研究**：指與**基因**等生物基本特徵有關之醫學研究。

生物檢體種類

醫療機構審查會得簡易審查案件範圍

4

★一、(二)以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：

1. 以不損傷外形的方式收集**頭髮或指甲**。
2. 收集因例行照護需要而拔除之**恆齒**。
3. 收集**排泄物**和**體外分泌物**，包括**汗液**。
4. 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得**唾液**。
5. 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之**牙菌斑**及**牙結石**。
6. 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集**黏膜**或**皮膚細胞**。
7. 以蒸氣吸入後收集之**痰液**。
8. 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。

生物檢體種類

5

★ 檢體種類：

* 血液、尿液、體液(胸水、腹水)、痰液、腦脊髓液、關節液、精液、糞便、分泌物、組織...等。

★ **Samples of material, such as urine, blood, tissue, cells, DNA, RNA, and protein from human.**

[https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/biospecimens, animals, or plants](https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/biospecimens,animals,orplants)

何謂生物資料庫？

人體生物資料庫管理條例

6

★ **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，內容包括參與者之**生物檢體**、**自然人資料**及其他有關之**資料**、**資訊**；且其生物檢體、衍生物或相關資料、資訊為後續運用之需要，**以非去連結方式保存**之資料庫。

編碼、加密、去連結

人體生物資料庫管理條例

7

★ 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。

★ 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。

★ 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。

生物資料庫的種類

8

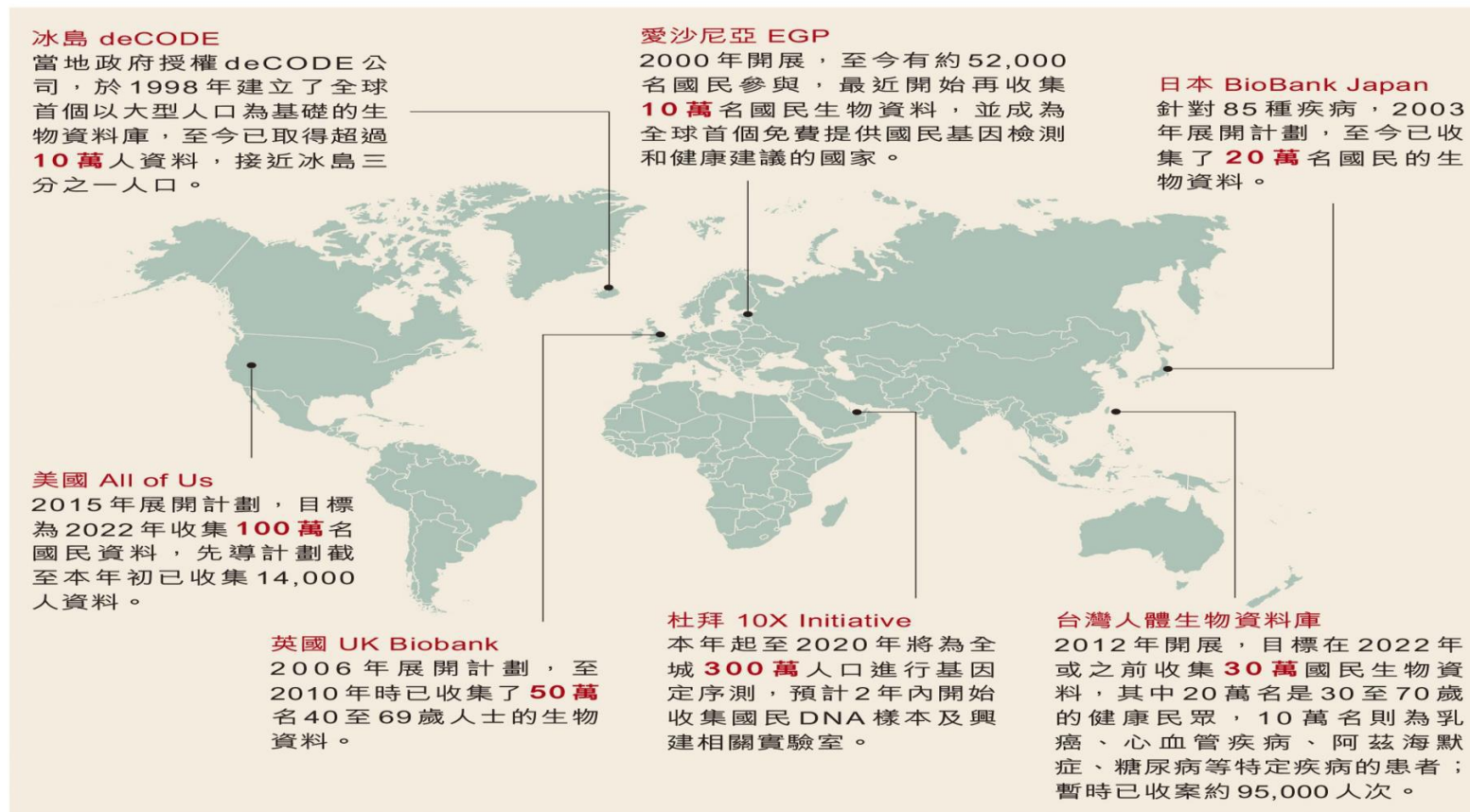
- ★ **疾病(Disease-oriented)生物資料庫**: 針對特定疾病收集之生物資料庫
 - * 加州大學愛滋病資料庫(UCSF ASB)
 - * 澳洲乳癌資料庫
 - * 歐洲罕見疾病資料庫(EuroBioBank)
- ★ **人口(population-based)生物資料庫**: 收集全國人口之國家大型資料庫
 - * UK BioBank
 - * All of us
 - * GenomeEUTwin
 - * Swedish Twin Registry
 - * Taiwan BioBank
- ★ **虛擬生物資料庫**: 沒有真正之生物資料庫，只存有樣本之電子數據

節錄自《香港01》周報第106期（2018年4月9日）多國收集國民DNA 大數據與個資權利可否共存？

生物資料庫

9

部分設立人口生物資料庫的國家/地區 (表二)



節錄自《香港01》周報第106期（2018年4月9日）多國收集國民DNA 大數據與個資權利可否共存？

國際間之生物資料庫

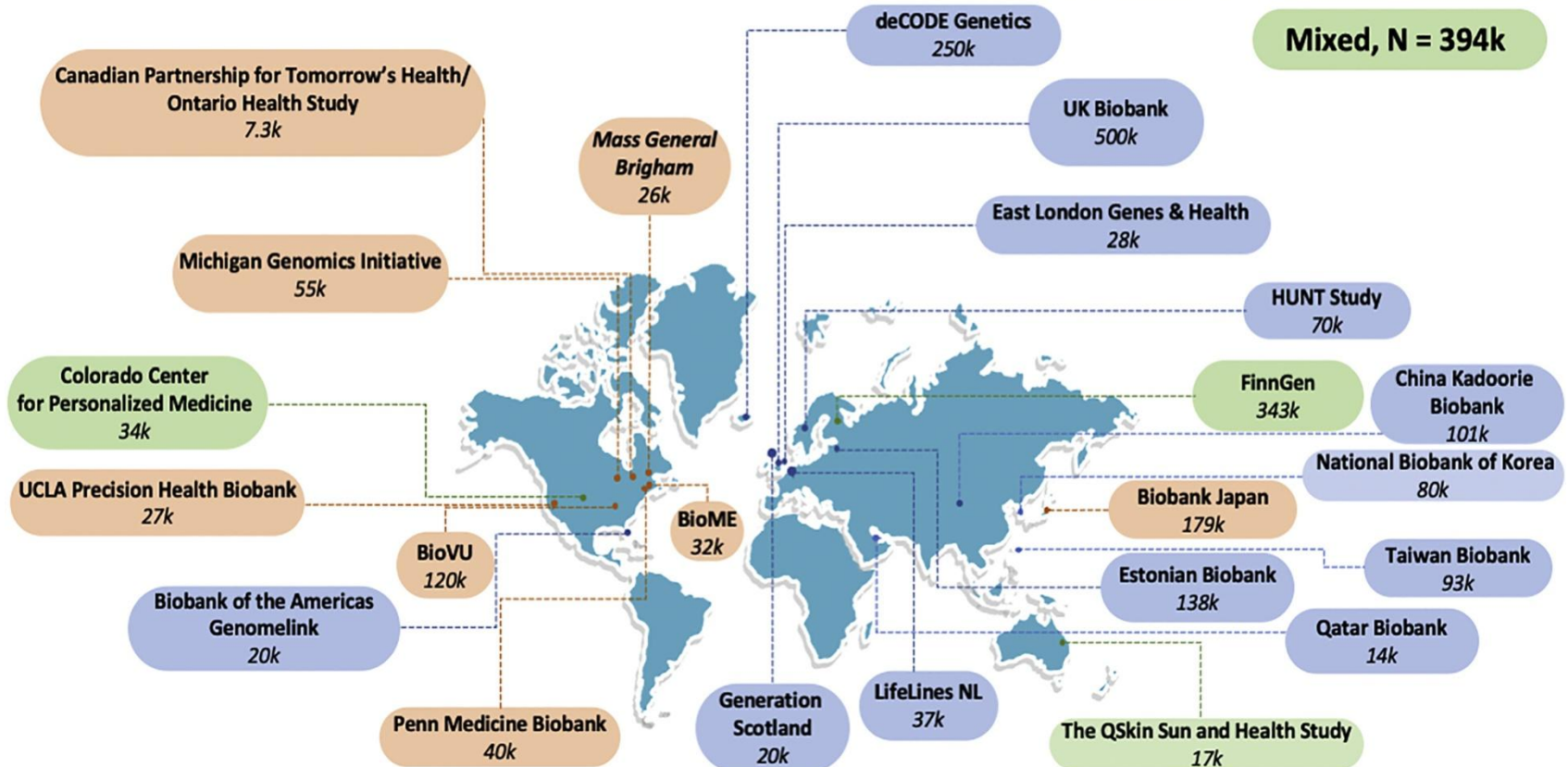
10

**Global Biobank Meta-analysis Initiative (GBMI):
powering genetic discovery across human diseases**

Population-based, N = 1.35m

Hospital/Health center-based, N = 486k

Mixed, N = 394k



Zhou et al., 2022, Cell Genomics 2, 100192; <http://doi.org/10.1016/j.xgen.2022.100192>

July 1, 2023

M-W LIN

衛生福利部核准人體生物資料庫許可名單

112.2.24

11

人體生物資料庫名稱	人體生物資料庫名稱
中央研究院臺灣人體生物資料庫	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院人體生物資料庫
臺灣大學醫學院附設醫院人體生物資料庫	國泰綜合醫院人體生物資料庫
和信治癌中心醫院人體生物資料庫	三軍總醫院人體生物資料庫
臺北榮民總醫院人體生物資料庫	聯新國際醫院人體生物資料庫
台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院人體生物資料庫	長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院人體生物資料庫
臺北市立聯合醫院人體生物資料庫	美兆人體生物資料庫
臺北醫學大學聯合人體生物資料庫	臺中榮民總醫院人體生物資料庫
長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院人體生物資料庫	國家衛生研究院人體生物資料庫
中國醫藥大學附設醫院人體生物資料庫	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院人體生物資料庫
中山醫大暨中山附醫人體生物資料庫	長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院人體生物資料庫
彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院人體生物資料庫	高雄榮民總醫院人體生物資料庫
臺南市政府生物資料庫	亞東紀念醫院人體生物資料庫
奇美醫療財團法人奇美醫院人體生物資料庫	羅東博愛醫院人體生物資料庫
國立成功大學醫學院附設醫院人體生物資料庫	高醫醫療體系人體生物資料庫
義大醫療財團法人義大醫院人體生物資料庫	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院人體生物資料庫
佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院人體生物資料庫	新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院人體生物資料庫
佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院人體生物資料庫	童綜合醫療社團法人童綜合醫院人體生物資料庫
衛生福利部桃園醫院人體生物資料庫	

國家級人體生物資料庫整合平台

12



研究檢體及生物資料庫檢體管理之相關法令 規範

13

- ★ 2010年2月3日 人體生物資料庫管理條例
 - * 2011年1月26日 總統令修正第29條及第30條條文
 - * 2012年8月8日 總統令刪除公布第 29 條條文
 - * 2019年6月12日 總統令修正第2、5條條文
 - * 2021年1月20日 總統令修正第6條條文
- ★ 2010年7月2日 人體生物資料庫資訊安全規範
- ★ 2010年9月8日 人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法
- ★ 2011年1月31日 人體生物資料庫設置許可管理辦法
- ★ 2011年12月28日 人體研究法
- ★ 2015年12月30日 個人資料保護法
- ★ 2016年4月14日 修正人體試驗管理辦法
- ★ 2022年5月11日 人體生物資料庫查核作業要點

生物資料庫之設置者

人體生物資料庫設置許可管理辦法

14

★第2條

機構具有下列資格之一，並置有生物醫學主管及資訊主管者，得於經本條例第五條第一項所定倫理委員會（以下稱倫理委員會）審查同意後，向主管機關申請設置生物資料庫：

- 一、職掌司法、衛生或生物技術之產業、科學發展有關之政府機關。
- 二、通過教學醫院評鑑之醫院。
- 三、公私立專科以上學校。
- 四、以研究生命科學為目的設立之中央政府所屬機構或全國性財團法人、社團法人。

生物資料庫之主管機關

人體生物資料庫管理條例

15

★ 第2條

* 本條例所稱主管機關，為衛生福利部。

生物資料庫之設置

人體生物資料庫管理條例

16

★ 第2條

✱ 本條例所稱主管機關，為衛生福利部。

★ 第4條

✱ 生物資料庫之設置者，以政府機關、醫療或學術機構、研究機構、法人（以下統稱機構）為限，並應向主管機關申請許可。

生物資料庫之設置

人體生物資料庫管理條例

17

★第5條

- * 設置者應設倫理委員會，就生物資料庫之管理等有關事項進行審查及監督。
- * 前項委員會應置審查委員九人至十五人，其中二分之一以上應為法律專家、社會工作人員、資通安全管理人員及其他社會公正人士；並應有三分之二以上為非本機構之人員。
- * 生物資料庫有關資料、資訊之運用，應擬定計畫，經其倫理委員會審查通過後，再報經主管機關邀集法律專家、社會工作人員、資通安全管理人員及其他社會公正人士等人員審查通過後，始得為之。
- * 前項各類別人員數不得低於五分之一；單一性別之人員數，不得低於三分之一。

生物檢體之採集及參與者之保護

人體生物資料庫管理條例

18

★ 第6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，載明於同意書，取得其書面同意後，始得為之。
- * 前項參與者應為有行為能力之成年人。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。
- * 第一項同意書之內容，應經設置者之倫理委員會審查通過後，報主管機關備查。

生物檢體之採集及參與者之保護

人體生物資料庫管理條例

19

★第7條

前條應告知之事項如下：

- 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。

生物檢體之採集及參與者之保護

人體生物資料庫管理條例

20

★第7條

- 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。

生物檢體之採集及參與者之保護

人體生物資料庫管理條例

21

★ 第8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，設置者應銷毀該參與者已提供之生物檢體及相關資料、資訊；其已提供第三人者，第三人應依照設置者之通知予以銷毀。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，經倫理委員會審查同意。

生物檢體之採集及參與者之保護

人體生物資料庫管理條例

22

★ 第9條

＊參與者死亡或喪失行為能力時，除另有約定者外，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10條

＊依本條例所為之生物檢體或資料、資訊之蒐集、處理，參與者不得請求資料、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。

生物資料庫之管理-1

人體生物資料庫管理條例

23

★ 第11條

* 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時，設置者應即查明及通報主管機關，並以適當方式通知相關參與者。

★ 第12條

* 採集、處理、儲存或使用生物檢體之人員，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。

生物資料庫之管理-2

人體生物資料庫管理條例

24

★ 第13條

- * 設置者應依主管機關公告之生物資料庫**資訊安全規範**，訂定其資訊安全管理規定，並公開之。

★ 第14條

- * 設置者不得將生物資料庫之一部或全部移轉與他人，但經主管機關審查核准者不在此限。
主管機關為前項審查時，應審酌下列事項：
 - 一、**參與者之權益**。
 - 二、**設置者與受移轉機構之性質**。
 - 三、**受移轉機構保護參與者權益之能力**。
 - 四、**參與者明示或可得推知之意思**。
- * 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。

生物資料庫之管理-3

人體生物資料庫管理條例

25

★第15條

- *生物資料庫中之生物檢體除其衍生物外，不得輸出至境外。
- *生物資料庫中資料之國際傳輸及前項衍生物之輸出，應報經主管機關核准。
- *生物資料庫提供第三人使用時，應於其使用合約中載明前二項規定。

生物資料庫之運用-1

人體生物資料庫管理條例

26

★第16條

- *生物醫學研究以人口群或特定群體為基礎者，其材料不得取自未經許可設置之生物資料庫。
- *設置者自行或提供第三人使用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17條

- *以公益為目的或政府捐補助設置之生物資料庫，於提供第三人使用生物檢體及相關資料、資訊時，應符合公平原則。

生物資料庫之運用-2

人體生物資料庫管理條例

27

★ 第18條

- * 設置者就其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19條

- * 設置者之成員及其利害關係人於有利益衝突之事項，應行迴避。

★ 第20條

- * 生物資料庫之生物檢體、衍生物及相關資料、資訊，不得作為生物醫學研究以外之用途。但經依第五條第三項規定審查通過之醫學研究，不在此限。

生物資料庫之運用-3

人體生物資料庫管理條例

28

★ 第21條

* 設置者及生物資料庫之商業運用產生之利益，應回饋參與者所屬之人口群。

★ 第22條

* 設置者應定期公布使用生物資料庫之研究及其成果。

剩餘檢體之再利用

人體生物資料庫管理條例

29

★第30條：本條例施行前已設置之生物資料庫，應於中華民國一百零一年二月五日前補正相關程序；屆期未補正者，應將生物檢體與相關資料、資訊銷毀，不得再利用。

但生物資料庫補正相關程序時，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，經倫理委員會審查通過並報主管機關同意，得不予銷毀。

剩餘檢體之再利用

人體研究法

30

- ★ **第12條**：研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。
- ★ **第19條**：
 - * 研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款**研究材料之保存期限及運用規劃**所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。
 - * 使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第五條、第十二條至第十五條規定，**辦理審查及完成告知、取得同意之程序**。

研究主持人應告知事項

人體研究法第14條

31

★ 研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：

- 一、研究機構名稱及經費來源。
- 二、研究目的及方法。
- 三、研究主持人之姓名、職稱及職責。
- 四、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- 五、研究對象之權益及個人資料保護機制。
- 六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
- 七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
- 八、研究材料之保存期限及運用規劃。
- 九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

研究材料之使用

人體研究法第19條

32

- ★ 研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。

使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第五條、第十二條至第十五條規定，辦理審查及完成告知、取得同意之程序。

未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。

試驗結束後，生物檢體、個人資料或其 衍生物之處理（人體試驗管理辦法第14條）

33

- ★ 受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀。受試者同意提供再利用者，應經審查會審查通過，未去連結者應再次取得受試者書面同意。

生物檢體、生物資料管理(1/5)

人體生物資料庫查核基準

34

★第三章 生物檢體、生物資料管理

依「人體生物資料庫管理條例」及「人體生物資料庫設置許可管理辦法」規定，生物檢體、生物資料管理包括：生物檢體採（蒐）集、處理、儲存、運用、銷毀之品質管理，如：入庫儲存之生物檢體、生物資料，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。

本章節查核重點在於確保採（蒐）集、處理、儲存、運用、銷毀之品質管理。

生物檢體、生物資料管理(2/5)

人體生物資料庫查核基準

35

第三章 生物檢體、生物資料管理

3.1 具備生物檢體、生物資料採(蒐)集、保存及品質監控之管理措施

1. 訂有不同生物檢體生物資料採(蒐)集及保存的作業程序及流程，且確實執行，備有紀錄。
2. 定期抽檢檢體品質，並有紀錄且有異常應變措施。
3. 保存設備有自動化溫度監控及即時異常通報功能。
4. 使用液態氮桶保存者，定期紀錄桶內液面高度，液面過低亦有警訊功能。

生物檢體品管文件：

溫度監測紀錄、門禁管理紀錄、檢體品質檢測紀錄及系統化分析之報告、品質指標及不符合時的處理及檢討

生物檢體、生物資料管理(3/5)

人體生物資料庫查核基準

36

第三章 生物檢體、生物資料管理

3.2 生物檢體、生物資料之保存場所，為獨立空間，其環境、設備功能維護良好

1. 儲存生物檢體、生物資料處所為專屬獨立空間，且有門禁管制可調閱至少六個月內人員進出紀錄、監控設備功能良好，具備足夠的影像解析度，及可調閱及可調閱兩個月內影像，以確保生物檢體及資料存放安全性
2. 生物檢體保存之設備功能正常（包含定期儀器校正、保養、檢體保存溫度之控制等）。
3. 保存生物檢體之空間應排除遭生物以及化學污染可能性。

生物檢體、生物資料管理(4/5)

人體生物資料庫查核基準

37

第三章 生物檢體、生物資料管理

3.3 應有生物檢體、生物資料出、入庫之作業程序，且落實執行

1. 訂有生物檢體、生物資料出、入庫之作業程序，且有完備出、入庫紀錄可供查核。
2. 訂有生物檢體出庫之動線及有確保檢體免受汙染機制。

3.4 應有生物檢體、生物資料銷毀之作業程序，且落實執行

1. 訂有生物檢體、生物資料相關銷毀作業程序，且有完備銷毀紀錄可供查核。
2. 生物檢體、生物資料銷毀，資料需紀錄保存銷毀負責人，銷毀日期、時間等。

生物檢體、生物資料管理(5/5)

人體生物資料庫查核基準

38

第三章 生物檢體、生物資料管理

3.5 應訂有生物檢體及生物資料紀錄保存之計畫及保存年限之規範，並落實執行

1. 訂有生物檢體、生物資料及相關數據、資料保存之計畫及保存年限規範，並確實執行。

3.6 應訂有人體生物資料庫生物檢體、生物資料出庫後運用情形之追蹤機制

1. 訂定人體生物資料庫生物檢體、生物資料出庫後運用情形之追蹤機制，並確實執行。

3.7 人體生物資料庫之移轉符合規定

1. 訂有合適之人體生物資料庫及檢體之轉移計畫，並經主管機關同意，且確實執行。

生物檢體出庫品質標準(1/3)

人體生物資料庫查核基準

39

附件五、國家級人體生物資料庫整合平台生物檢體出庫品質標準表

序號	項目	必要出庫品質標準	建議出庫品質標準	生物檢體出庫品質標準資料來源
1	血清 (Serum)	1. 提供血清之體積(以 ul 為單位)。 2. 註記溶血狀況。	註記溶血等級(依國家級人體生物資料庫整合平台提供之色卡為主)	NBCT SOP-006 整合平台血液檢體處理流程
2	血漿 (Plasma)	1. 提供血漿之體積(以 ul 為單位)。 2. 註記溶血狀況。	註記溶血等級(依國家級人體生物資料庫整合平台提供之色卡為主)	NBCT SOP-006 整合平台血液檢體處理流程
3	白血球層 (Buffy coat)	1. 提供白血球層之體積(以 ul 為單位)。 2. 註記溶血狀況及等級)。	註記溶血等級(依國家級人體生物資料庫整合平台提供之色卡為主)	NBCT SOP-006 整合平台血液檢體處理流程
4	血液 DNA (Blood DNA)	1. 血液 DNA 之 optical density (O.D.)值： (1)260/280 比率應介於 1.6-2.2 (2)260/230 比率應介於 1.6-2.5	水平電泳跑膠圖：有無 major band。	NBCT SOP-007 整合平台血液檢體 DNA 萃取流程
5	冷凍組織 DNA (Tissue DNA)	1. 腫瘤成分(須經病理醫師判讀確認)： (1) 原始組織檢體之腫瘤成分(tumor %) 須 ≥ 於 50%，可視申請者需求調降。 (2) 腫瘤周遭之非腫瘤組織需確認無腫瘤細胞污染。 2. 組織 DNA 之 optical density (O.D.)值： (1)260/280 比率應介於 1.6-2.2。	水平電泳跑膠圖有無 major band (視需要)。	NBCT SOP-004 整合平台新鮮冷凍組織檢體採集與 DNA 萃取流程

生物檢體出庫品質標準(2/3)

人體生物資料庫查核基準

40

序號	項目	必要出庫品質標準	建議出庫品質標準	生物檢體出庫品質標準資料來源
		(2)260/230 比率應介於 1.6-2.5。		
6	冷凍組織 RNA (Tissue RNA)	1. 腫瘤成分 (須經病理醫師判讀確認) : (1) 原始組織檢體之腫瘤成分(tumor %) 須 \geq 50%，可視申請者需求調降。 (2) 腫瘤周遭之非腫瘤組織需確認無腫瘤細胞污染。 2. 組織 RNA 之 optical density (O.D.)值 : (1) 260/280 比率值應介於 1.6-2.2 之間。	水平電泳跑膠圖：須記錄有無 18S & 28S 兩個 bands 的存在。	NBCT SOP-005 整合平台新鮮冷凍組織檢體 RNA 萃取流程
7	冷凍組織塊 (Tissue fragments for protein extraction)	1. 腫瘤成分 (須經病理醫師判讀確認) : (1) 原始組織檢體之腫瘤成分(tumor %) 須 \geq 50%，可視申請者需求調降。 (2) 腫瘤周遭之非腫瘤組織需確認無腫瘤細胞污染。 2. 確認組織冷凍後，未解凍過。		NBCT SOP -004 新鮮冷凍組織檢體組織採集與 DNA 萃取流程
8	石蠟切片 (Paraffin unstained section)	空白切片檢體： 1. 玻片完全烘乾：每一片玻片的組織跟玻璃中間沒有水珠殘留(或沒有水分形成組織隆起狀態)。	組織平貼於切片之玻璃面上，且平整無皺痕或刀痕。	NBCT SOP-008 整合平台蠟塊與空白切片檢體製作流程
		腫瘤組織或胸水、腹水之石蠟切片： 1. 腫瘤成分 (須經病理醫師判讀確認) : 腫瘤		NBCT SOP -009 整合平台 胸水、腹水、

生物檢體出庫品質標準(3/3)

人體生物資料庫查核基準

41

序號	項目	必要出庫品質標準	建議出庫品質標準	生物檢體出庫品質標準資料來源
		細胞比率須 $\geq 50\%$ ，可視申請者需求調降。		骨髓液、腦脊髓液檢體採集處理流程
9	胸水離心沉澱物抽取之 DNA	<p>腫瘤成分（須經病理醫師判讀確認）：腫瘤細胞比率須$\geq 50\%$，可視申請者需求調降。</p> <p>1. 胸水離心沉澱物抽取之 DNA 之 optical density (O.D.)值：</p> <p>(1)260/280 比率應介於 1.6-2.2</p> <p>(2)260/230 比率應介於 1.6-2.5</p>		NBCT SOP-009 胸水、腹水、骨髓液、腦脊髓液檢體採集處理流程
10	腹水離心沉澱物抽取之 DNA	<p>腫瘤成分（須經病理醫師判讀確認）：腫瘤細胞比率須$\geq 50\%$，可視申請者需求調降。</p> <p>1. 胸水離心沉澱物抽取之 DNA 之 optical density (O.D.)值：</p> <p>(1)260/280 比率應介於 1.6-2.2</p> <p>(2)260/230 比率應介於 1.6-2.5</p>		NBCT SOP-009 胸水、腹水、骨髓液、腦脊髓液檢體採集處理流程

人體生物資料庫認證 - ISO 20387

42

人體生物資料庫管理條例 沿革-全 x | 人體生物資料庫管理條例 (1).pdf x | ANAB Accreditation for Bioban x +

anab.ansi.org/laboratory-accreditation/biobanking?utm_term=biobank&utm_campaign=Biobanking&utm_source=adwords&utm_me...

ANAB

ANSI National Accreditation Board

Accreditation | Who's Accredited | Training | Feedback | Latest News | Get Standards

ISO 20387 BIOBANKS

The ISO 20387 international standard was developed to promote confidence in biobanking institutions and procedures. ISO 20387 establishes accreditation requirements for biological material and data quality that demonstrate an organization's competence in proper handling, traceability, and long-term preservation of samples. ANAB recognizes the importance of biobanked material in multiple scientific disciplines and has implemented a program to accredit organizations to this international standard.

[Request a Quote](#)

28°C 大雨 下午 06:38 2023/6/24

https://anab.ansi.org/laboratoryaccreditation/biobanking?utm_term=biobank&utm_campaign=Biobanking&utm_source=adwords&utm_medium=ppc&hsa_acc=3146781147&hsa_cam=12644868676&hsa_grp=126973501584&hsa_ad=510754999622&hsa_src=g&hsa_tgt=kwd7413824616&hsa_kw=biobank&hsa_mt=p&hsa_net=adwords&hsa_ver=3&gad=1&gclid=Cj0KCQjwqNqkBhDIARIsAFaxvwyecKf0WfgsdJoQiUUJdS0SEeTUqGK_fgFHXGAs-a9G83_3_Vb7wNkaAr70EALw_wcB

July 1, 2023

M-W LIN

人體生物資料庫認證 - ISO 20387

43

Biobanking Accreditation Requirements

Based on ISO 20387, General requirements for biobanking, and ISO 9001, Quality management systems - Requirements, ANAB's ISO 20387 program includes four additional criteria for accredited organizations:

- Maintain a quality control plan which includes an evaluation of risk and is retained for a minimum of 4 years.
- Promptly notify ANAB of unsatisfactory results.
- Perform and document appropriate corrective action if ISO 20387 non-conformities are discovered.
- Prove metrological traceability (MT) to the International System of Units (SI).

- Human samples
- Animal samples
- Microorganisms
- Plant samples
- Fungal samples

ANAB ISO 20387 Accreditation Process

ISO 20387 accreditation involves an independent assessment of the biobanking organization that includes an examination of the quality management system, personnel qualifications and competence, material handling, storage environment and equipment, and reporting. Qualified assessors conduct a thorough evaluation of all factors affecting the storage of biological material and the demographic sample information.

To ensure continued compliance, accredited biobank organizations are regularly re-assessed to ensure they maintain their technical expertise and competence. Accredited organizations are also required to participate in proficiency testing programs (EQAs).

EXPLORE MORE

- Laboratory Accreditation Overview
- Accreditation Directory
- FDA LAAF Program
- FDA ASCA
- ISO/IEC 17025 Documents
- ISO/IEC 17025 Scope of Accreditation
- ISO 15189 Medical Laboratories
- ISO 15189 Documents
- ISO 20387 Biobanks
- ISO 20387 Documents
- PT Provider Resources
- Amazon Dietary Supplements Seller Requirements

世界醫師會臺北宣言： 健康資料庫與生物資料庫之倫理考量

44



WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks

Adopted by the 53rd WMA General Assembly, Washington, DC, USA, October 2002

and revised by the 67th WMA General Assembly, Taipei, Taiwan, October 2016

- 前言：1-7條
- 倫理原則：8-19條
- 治理：20-24條

世界醫師會臺北宣言： 健康資料庫與生物資料庫之倫理考量

45

- ★ 健康資料庫與生物資料庫之研究應有助於社會利益，特別是公共衛生目的。
- ★ 強調對個人尊嚴、自主、隱私與保密的維護。
 - 醫師有負特別的倫理法律雙重義務，要保護病患所提供資訊，符合赫爾辛基宣言所要求，獲得研究參與者自由且知情的同意。
 - 詳細列出健康資料庫與生物資料庫研究取得相關個人同意時，應充分告知的事項。
 - 如何保護隱私權。
 - 充分告知商業使用和利益分享及智慧財產權問題。
- ★ 在收集及分享檢體前，須考慮並以合約議定檢體之所有權、權利和特權的保護。

世界醫師會臺北宣言： 健康資料庫與生物資料庫之倫理考量

46

- ★ 健康資料庫或生物資料庫研究取得相關個人同意時，應充分告知的事項
 - * 健康資料庫或生物資料庫的目的
 - * 與數據及材料的收集、儲存和使用相關之風險及負擔
 - * 將收集之數據或材料之性質
 - * 結果告知之程序，包括偶發性之發現之告知
 - * 健康資料庫或生物資料庫之使用規則
 - * 如何保護隱私權
 - * 管理措施為何
 - * 如果數據和材料經處理為無法辨識，個人可能無法得知其數據或材料如何被使用，他們將無法選擇撤回同意
 - * 本宣言中確立的基本權利及保障
 - * 當適用時，商業用途及利益分享、智慧財產權問題，及轉移數據給其他機構或第三國

涉及檢體及人體生物資料庫之研究類型

47

- ★ 特定研究需要所收集之檢體
- ★ 醫療常規收集之剩餘臨床檢體
- ★ 使用病理部檢體
- ★ 涉及使用過去研究所收集檢體
- ★ 涉及使用自費健檢資料或檢體研究
- ★ 使用合法生物資料庫研究
 - * 經醫策會查核通過之合法生物資料庫：計35個資料庫

委員審查考量

涉及檢體及人體生物資料庫

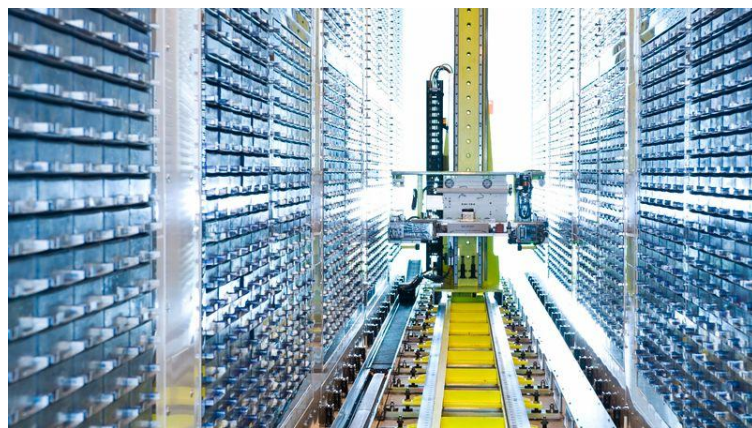
48

檢體來源	審查方式	受試者同意書
特定研究需要所收集之檢體	一般/簡易	簽署受試者同意書
醫療常規收集之臨床剩餘檢體	簡易	免除受試者同意書?
病理部檢體	簡易	免除受試者同意書
過去研究所收集檢體	一般/簡易	去連結檢體：免除知情同意 非去連結檢體：逾越原應以書面同意使用範圍時，需取得受試者再次同意
自費健檢資料或檢體研究	一般/簡易	簽署受試者同意書 去連結檢體，可否申請免除知情同意?
合法人體生物資料庫檢體	簡易	免除受試者同意書

案例討論

49

- ★ 特定研究需要所收集之檢體
- ★ 醫療常規收集之剩餘臨床檢體
- ★ 病理部剩餘檢體庫
- ★ 使用過去研究剩餘之檢體
- ★ 使用自費健檢資料及檢體研究
- ★ 人體生物資料庫檢體研究
 - * 申請單一人體生物資料庫檢體研究
 - * 申請國家級人體生物資料庫整合平台之檢體研究



BioBank

感謝聆聽，敬請指教！