

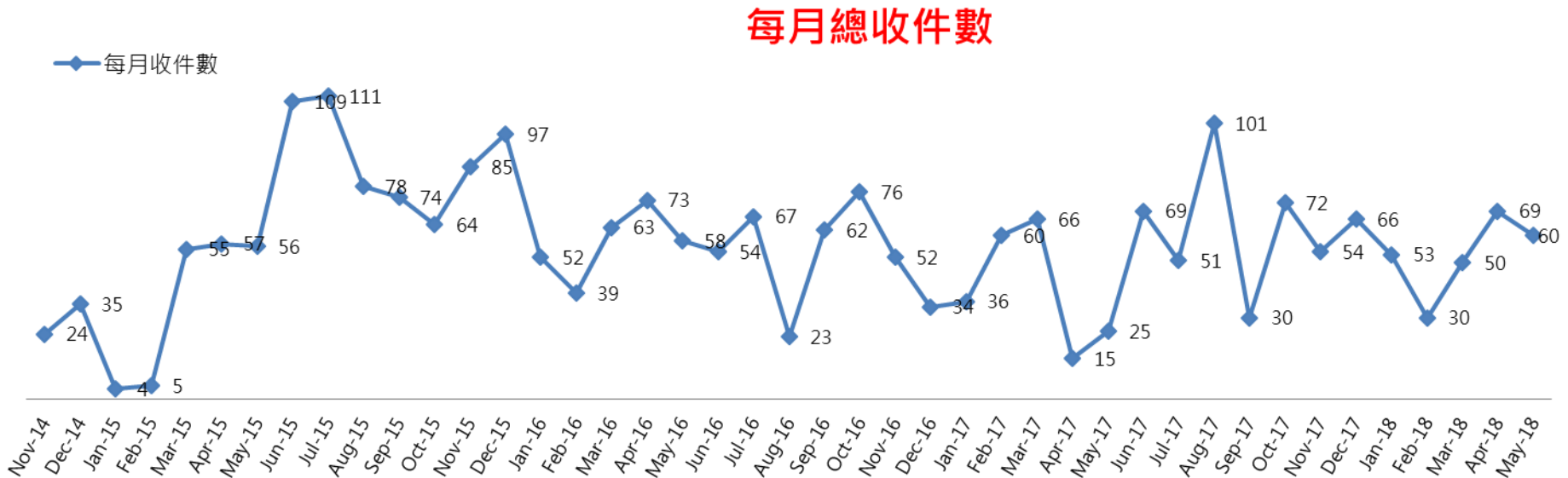
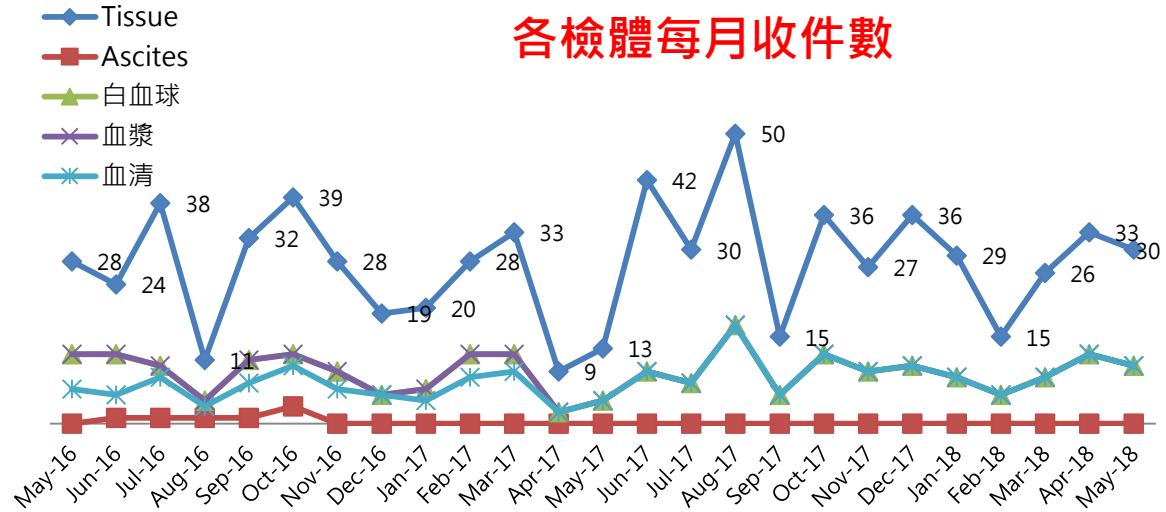
附件一

生物醫學業務報告

2018/6/28

開放系統提供申請醫師開單後，目前 (2018/5/31) 收集524位參與者，共2425件檢體

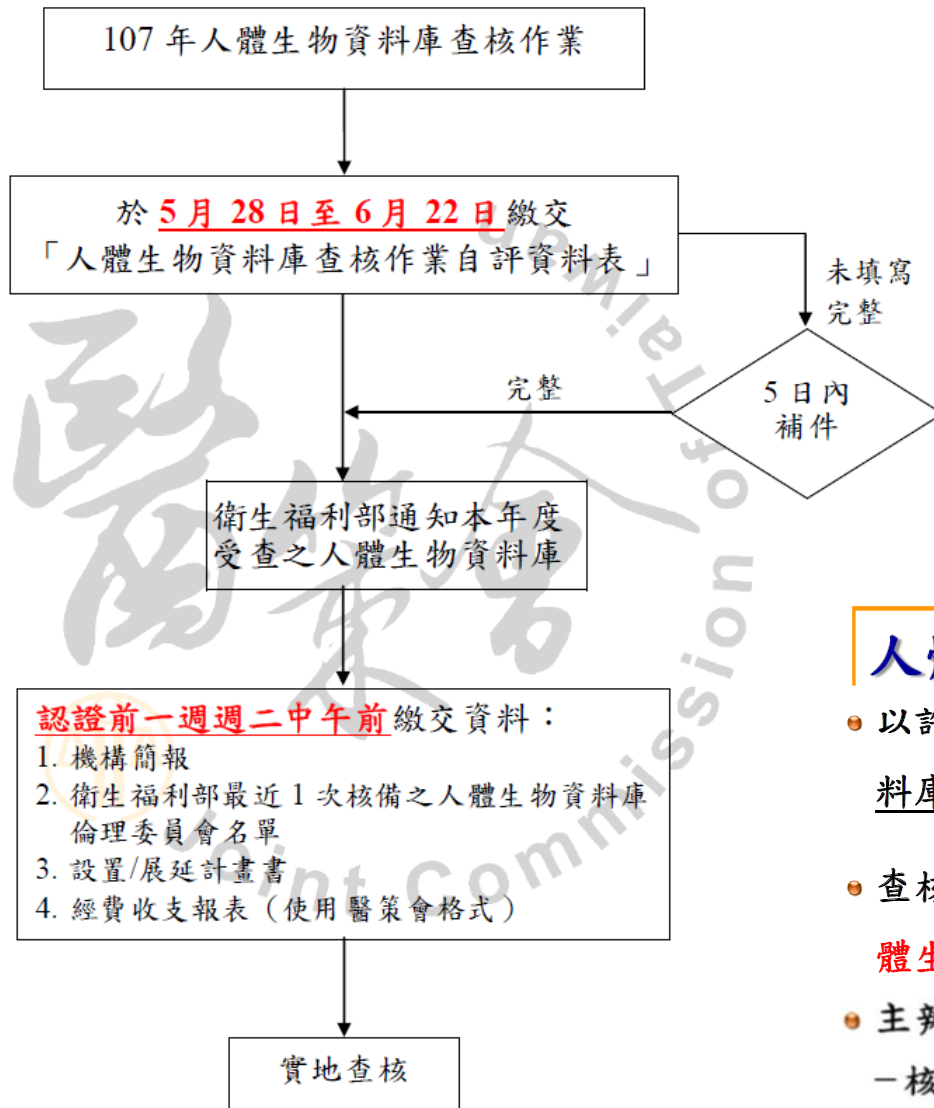
來源檢體	檢體類別	件數
新鮮組織	Normal	330
	Interface	318
	Tumor	525
紫頭管	白血球	462
	血漿	462
黃頭管	血清	294
體液	Ascites	34



保存設備	類別	預計可使用空間 (管)	已使用空間(管)	使用率
液態氮桶 (BBB1)	組織直接凍存(6管/件)	1080	363	34%
超低溫液態氮凍存系統 (BBA1)	組織直接凍存(6管/件)	14166	6613	47%
	品管細胞	810	132	16%
實驗用-80°C冰箱 (BBC1)	組織RNA保存 (2管/件)	3159	2414	76%
	冷凍血漿 (6管/件)	4293	2739	64%
	白血球RNA保存 (6管/件)	4293	2788	65%
	冷凍血清 (6管/件)	2349	1768	75%
	冷凍體液上清液 (3管/件)	405	108	27%
	體液細胞RNA保存 (3管/件)	405	94	23%
	拭棒細胞RNA保存 (3管/件)	405	0	0%
	凍乾RNA保存	3564	1584	44%
	品管細胞	810	161	20%
實驗用-80°C冰箱 (BBC2) (2016/9/26購入)	長期庫存	41958	0	0%
	品管細胞	810	57	7%

- 107.5.23 醫策會舉辦107年度「人體生物資料庫查核作業說明會」，由周鴻澤課長、邱柏豪組長、高雅君醫檢師代表參加。
- 107.6.22 繳交「人體生物資料庫查核作業自評資料表」。

人體生物資料庫查核作業



人體生物資料庫查核作業

- 以許可合格效期即將於當年度屆滿之人體生物資料庫，為優先查核對象。
- 查核內容依「人體生物資料庫查核基準」及「人體生物資料庫查核評分說明」辦理。
- 主辦單位：
－核定人體生物資料庫許可效期展延或縮短效期之參考
- 協辦單位：
－發給人體生物資料庫實地查核個別建議事項
－作為下次查核時之參考

查核進行方式及時間分配表

進行程序	時間分配	備註
實地查核會前會	30分鐘	為查核委員於實地查核前之討論會議。 人體生物資料庫相關陪同人員，請暫時迴避。
一、主任委員致詞及介紹陪同人員	10分鐘	
二、召集委員介紹查核團隊		
三、機構簡報		
四、實地查核	90~120分鐘	由查核委員進行書面資料審查及實地查證等： (1)實地查核內容，依查核作業程序第五點辦理。 (2)請指派業務相關同仁陪同，惟以不影響醫療作業正常運作為原則。
五、查核委員整理資料	30分鐘	請相關陪同人員暫時迴避
六、意見回饋與交流	20分鐘	
1.查核結果說明 2.機構提出說明或意見交換		
合 計	170-200分鐘（不含：會前會時段30分鐘）	

1. 書面資料審查
2. 實地查證
3. 人員訪談，如：
EGC委員、負責
檢體管理、資訊
管理及安全之人
員等