

馬偕紀念醫院人體生物資料庫管理辦法

第一章 總則

- 第一條 財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院(以下簡稱本院)為規範本院人體生物資料庫(以下簡稱本資料庫)之生物檢體及資料之採集、儲存、運用及管理，特訂定本辦法。
- 第二條 本資料庫之生物檢體及資料，其採集、儲存、管理及運用，悉依本辦法之規定辦理。
- 第三條 本辦法所稱生物醫學研究，指人體生物資料庫管理條例第三條第三款所規定者。
- 第四條 本院依人體生物資料庫管理條例(以下簡稱本條例)第五條規定，設人體生物資料庫倫理委員會，就本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 本資料庫生物檢體之採集

- 第五條 本資料庫生物檢體之採集，應遵行醫學及研究倫理，並應將本條例第七條所定相關事項，以可理解之方式告知參與者，取得其書面同意後，始得為之。

前項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，不在此限。

前項但書之參與者，於未滿七歲者或受監護宣告之人，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。

第一項同意之格式及內容，由本院依本條例第七條規定訂定之，經人體生物資料庫倫理委員會審查通過，並報主管機關備查。

- 第六條 前條第一項規定之應告知事項如下：

一、本資料庫設置之法令依據及其內容。

- 二、本資料庫之設置者。
- 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、參與者依本管理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、本管理條例排除之權利。
- 十一、保障參與者個人隱私及其他權益之機制。
- 十二、本院之組織及運作原則。
- 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、其他與本資料庫相關之重要事項。

第三章 本資料庫生物檢體之儲存

第七條 生物檢體入本資料庫儲存，應檢附參與者完成簽名之採集同意書。

第八條 本資料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。

本資料庫就參與者姓名、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，本院另以標準作業程序規範之。

第九條 參與者得隨時要求停止提供生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍，不得拒絕之。

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，第三人應依本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，經本院人體生物資料庫倫理委員會審查同意。

第十條 參與者死亡或喪失行為能力時，除另有約定者外，本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。

第十一條 本資料庫生物檢體之儲存年限，得依檢體性質、研究需求與儲存容量及實際運作情況調整。世代研究主題檢體得長期保存至該主題消失。其他非世代研究主題檢體之儲存，以十年為原則。

第十二條 依本條例第十條規定，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。

第十三條 本資料庫之資訊安全管理規定，由本院另定之，經人體生物資料庫倫理委員會審查通過，並報主管機關備查。

第四章 本資料庫生物檢體之運用範圍及限制

第十四條 本資料庫之生物檢體及相關資料、資訊，僅基於生物醫學研究目的所為之運用，而其使用與申請，應依「財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院人體生物資料庫出庫申請使用作業要點」辦理，並經本院人體生物資料庫倫理委員會審查通過後，始得為之。

第十五條 運用本資料庫之生物檢體及相關資料、資訊，應於參與者同意之使用範圍、期間與研究之運用範圍內為之。

第十六條 本資料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。

第十七條 本資料庫之生物檢體使用申請原則如下：

一、採集之生物檢體案例數，其中百分之六十，由檢體蒐集者優先使用；百分之四十，由本資料庫統籌開放申請。

二、研究計畫經費來源為政府單位者，優先使用。

第十八條 使用本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，由本資料庫提供；並於計畫結束兩個月內，檢附研究成果報本院人體生物資料庫倫理委員會備查。

使用本資料庫之生物檢體及相關資料、資訊之研究及其成果，由本院每年定期公布。

第十九條 運用本資料庫之生物檢體及相關資料、資訊，應建立安全管制機制，發現檢體或檔案資料有遭竊、洩漏、竄改或受侵害等情事，應立即採取補救措施。

第二十條 有違反本條例或本辦法規定者，得停止其申請使用本資料庫之生物

檢體及相關資料、資訊。

第五章 附則

第二十一條 本資料庫所儲存之生物檢體，除其衍生物外，不得輸出至境外。本資料庫資料之國際傳輸及前項衍生物之輸出，應經人體生物資料庫倫理委員會審核後送主管機關核准。

第二十二條 人體生物資料庫之採集、處理及儲存人員，應簽具「財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院人體生物資料庫檢體採集、處理及儲存保密同意書」，申請使用本資料庫者及計畫主持人、協同主持人、參與研究人員應簽具「財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院人體生物資料庫運用同意書」，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。申請運用者，並應與本院訂定本資料庫運用契約書。

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，應依法令規定補正；屆期未補正者，應依規定銷毀，不得再利用。但依本條例第三十條規定，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，經本院人體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 本辦法未規定者，悉依本條例與其相關法令及本院相關規定辦理。

第二十五條 本辦法經本院人體生物資料庫倫理委員會會議通過後公告施行；修正時，亦同。