

中央研究院臺灣人體生物資料庫管理要點

中華民國 107 年 1 月 11 日本院 107 年第 1 次院務會議通過、107 年 2 月 13 日院長核定

一、中央研究院（以下簡稱本院）為保障參與者權益，鼓勵人體生物資料庫及生物醫學研究發展，完善中央研究院內設置之臺灣人體生物資料庫（以下簡稱 TW-Biobank）之治理，特訂立「中央研究院臺灣人體生物資料庫管理要點」（以下簡稱本要點）。

二、本要點適用範圍包含支用本院預算設置、營運之 TW-Biobank 及該資料庫自行委託之研究計畫。

本要點於支用本院預算或本院受託設置、營運之其他人體生物資料庫準用之。

三、本要點規範中央研究院醫學研究倫理委員會（以下簡稱 AS-IRB-BM）與中央研究院臺灣人體生物資料庫倫理委員會（以下簡稱 AS-EGC）依法善盡對 TW-Biobank 事務之審查、監督及查核職權；本要點未規定者，依本院其他有關人類研究倫理、人體研究倫理、醫學研究倫理或人文社會科學研究倫理之規定進行審查、監督及查核。

四、非經 AS-EGC 依人體生物資料庫管理條例之規定審查通過後，TW-Biobank 不得進行資料庫之設置管理與資料、資訊之運用等一切管理運用之行為；AS-EGC 於審查通過後，應於決定日起七日內，將審核結果、審核往返意見、相關會議紀錄等資料，函轉或副知 AS-IRB-BM。

本要點第五點或第六點另有規定者，從其規定。

五、非經 AS-EGC 審查通過，TW-Biobank 不得進行以下事務；AS-EGC 於審查通過後，得免函轉或副知 AS-IRB-BM：

- (一)變更 TW-Biobank 代表人以外之人員、聯絡方式或地址；
- (二)變更 TW-Biobank 之人員訓練、資格審查標準及機制、或抱怨與諮詢機制之作業要點；
- (三)變更 TW-Biobank 之設施、設備與保存場所之平面簡圖及有關之環境管制與監控。

(四)變更參與者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之通報機制及救濟措施之規範。

(五)TW-Biobank 自行或委外進行檢體之基因定序與生物檢體加值之未經分析原始數據，包含：

1. 全基因體定型 (Genome-wide genotyping)、全基因體定序 (Whole Genome Sequencing)、HLA 區域深度定序 (HLA deep sequencing)、基因表現子定序 (Exome sequencing)、標的基因定序 (Target gene sequencing)。
2. 建立表觀基因體學 (Epigenomics) DNA 甲基化原始數據。
3. 建立核糖核酸定序 (RNA Sequencing)、微小核糖核酸 (Micro-RNA)定序原始數據。
4. 建立蛋白體 (proteomics)原始數據。
5. 建立代謝體 (Metabolome)原始數據。
6. 建立尿液檢體環境暴露原始數據。
7. 建立腸道微生物學 (Microbiota) DNA 原始數據。

(六)TW-Biobank 為行政管理需要，自行或委外針對 TW-Biobank 資料母群體或組別屬性所進行之描述性統計。

前項第六款所稱行政管理需要所進行之描述性統計，係指：

(一)提供 TW-Biobank 之檢體、資料或相關資訊之集中趨勢、離散程度和相關強度，例如：平均數、標準差等；但不包括分析或推斷資料之間是否存在某種關係或用樣本統計值來推測母體的統計方法，例如：Z 檢定、t 檢定、卡方檢定、迴歸分析等。

(二)前款例示之 Z 檢定與 t 檢定屬假說驗證，而非單純的描述性分析，卡方檢定、迴歸分析等亦屬交互作用分析，非單純描述性分析，已逾人體生物資料庫行政管理之需要。

(三)描述性統計分析不含將 TW-Biobank 之檢體、資料或相關資

訊與健保資料庫或其他資料庫之資料串聯後所進行之分析。

第一項第六款所稱行政管理需要所進行之描述性統計，AS-EGC 應以適當方式主動公開刊登。

六、非經 AS-IRB-BM 依人體研究法之規定審查通過後，TW-Biobank 不得進行以下事務；AS-IRB-BM 於審查通過後，應於決定日起七日內，將審核結果、審核往返意見、相關會議紀錄等資料，函轉副知 AS-EGC：

(一)參與 TW-Biobank 事務之本院所屬人員，不論經費來源，自行或與院內、外研究人員合作執行，使用 TW-Biobank 之檢體、資料或相關資訊，從事分析、運用人體檢體或個人生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之人體研究。

(二)支用 TW-Biobank 項下經費補助方式委託其他合作機構，不論是否使用 TW-Biobank 之檢體、資料或相關資訊，從事收集、調查、分析、運用人體檢體或個人生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之人體研究。

七、TW-Biobank 至遲應於 AS-IRB-BM 與 AS-EGC 共同訂定之年度定期報告繳交期限前，將年度定期報告分別送交 AS-IRB-BM 及 AS-EGC。

AS-EGC 審查通過後，將審核結果、審核往返意見、相關會議紀錄等資料函轉或副知 AS-IRB-BM。

於 TW-Biobank 送交年度定期報告之日起，AS-EGC 逾三個月未完成審查程序，AS-IRB-BM 得逕行審查是否有違反本要點第六點之情事，並通知 AS-EGC。

本點第一項定期報告繳交日期、程序、格式、相互授權受理審查等事宜，由 AS-IRB-BM 與 AS-EGC 會同另定之。

八、AS-EGC 認 TW-Biobank 之申請內容應適用本要點第六點時，應依職權移送該申請案至 AS-IRB-BM，並副知 TW-Biobank。

AS-IRB-BM 認 TW-Biobank 之申請內容應適用本要點第四點或第五點時，應依職權移送該申請案至 AS-EGC，並副知

TW-Biobank。

- 九、 AS-IRB-BM 依本要點第六點、AS-EGC 依本要點第四點、第五點、或雙方協商會同依職權對 TW-Biobank 進行定期查核及調閱相關文件時，相關人員不得規避、妨礙或拒絕。
- 十、 TW-Biobank 違反本要點第四點至第六點之任何規定，執行未經 AS-IRB-BM 或 AS-EGC 審查通過之事項，或違反第七點未於期限內繳交年度定期報告，AS-IRB- BM 或 AS-EGC 得自行或請求本院為必要之處置。
- 十一、 AS-IRB-BM、AS-EGC 與 TW- Biobank 應分別指定人員為聯絡人，負責審查結果之函轉、副知與其他協調溝通事項。
AS-IRB-BM 與 AS-EGC 應每六個月召開一次定期會議，就合作內容進行交流。AS-IRB-BM 與 AS-EGC 得選擇一至六位同時符合兩會資格者，同時擔任兩會之委員。
- 十二、 AS-IRB-BM 與 AS-EGC 就 TW-Biobank 之審查、監督及查核事項有爭議時，由人類研究倫理諮議委員會協調之。
- 十三、 本要點經院務會議通過，院長核定後施行，修正時亦同。

中央研究院臺灣人體生物資料庫管理要點簡要說明

臺灣人體生物資料庫(TW-Biobank)是國家重要的生物醫學基礎建設，透過結合生活習慣、環境因子、臨床治療/用藥、健康狀況、生物檢體等資訊，建立臺灣本土的人體生物資料庫，以提供國內研究者生物檢體與相關資料，進行生物醫學領域相關研究。

目前 TW-Biobank 受人體生物資料庫倫理委員會(AS-EGC)及本院醫學研究倫理委員會(AS-IRB-BM)兩個委員會之監督。AS-EGC 係依據「人體生物資料庫管理條例」所規範設立，依法對生物資料庫之管理及審查該生物資料庫有關資料、資訊之運用計畫等有關事項，負有審查及監督之權責；惟研究者如欲申請生物資料庫之使用，仍應依「人體研究法」規定，擬定研究計畫經所屬機構 IRB 審查通過後始得向生物資料庫提出申請。

AS-EGC 及 AS-IRB-BM 為鼓勵人體生物資料庫及生物醫學研究發展，保障參與者權益，完善本院內設置之 TW-Biobank 治理之目的，於 106 年 6 月 12 日召開雙邊協調小組會議，著手研議「臺灣人體生物資料庫管理要點」，草案經雙方會議討論通過。本要點之訂定明確揭示本院針對 AS-EGC 與 AS-IRB-BM 對 TW-Biobank 業務執行所扮演審查、監督及查核之角色及權責，希望以此強化本院內部監督機制之把關功能。

本要點之要旨如下：

1. 要點之制定目的。(第一點)
2. 適用本要點之事務範圍。(第二點)
3. 適用本要點之機關與單位及其職權，以及本要點為具體規定，應與一般性規範應保持一致，而非相互抵觸而將後者排除。(第三點)
4. 本院臺灣人體生物資料庫倫理委員會(AS-EGC)依法審查及監督 TW-Biobank，並與醫學研究倫理委員會(AS-IRB-BM)分享資訊之原則。(第四點)
5. AS-EGC 進行審查及監督 TW-Biobank 時，得免與 AS-IRB-BM 分享資訊之情形，行政管理上所必須之統計業務之界定，及統計資訊之主動公開。(第五點)
6. TW-Biobank 實施人體研究，由 AS-IRB-BM 依法審查及監督之情形。(第六點)
7. TW-Biobank 應繳交定期年度報告。AS-EGC 對 TW-Biobank 定期年度報告之審查、與 AS-IRB-BM 分享資訊、及必要時 AS-IRB-BM 之主動支援。(第七點)
8. 受理錯誤之處理。(第八點)
9. TW-Biobank 對 AS-EGC 及 AS-IRB-BM 依法執行監督時之協力義務。(第九點)
10. TW-Biobank 未遵循本要點相關規定時之處理方式。(第十點)
11. TW-Biobank、AS-EGC 與 AS-IRB-BM 間專責聯繫管道之建立，以及 AS-EGC 與 AS-IRB-BM 間之聯繫、溝通與協調機制。(第十一點)
12. AS-EGC 與 AS-IRB-BM 間之爭議處理。(第十二點)
13. 本要點之訂定與修正程序。(第十三點)

中央研究院臺灣人體生物資料庫管理要點逐點說明

規定	說明
<p>一、中央研究院（以下簡稱本院）為保障參與者權益，鼓勵人體生物資料庫及生物醫學研究發展，完善中央研究院內設置之臺灣人體生物資料庫（以下簡稱 TW-Biobank）之治理，特訂立「中央研究院臺灣人體生物資料庫管理要點」（以下簡稱本要點）。</p>	<p>本點概述本要點之制定目的。</p>
<p>二、本要點適用範圍包含支用本院預算設置、營運之 TW-Biobank 及該資料庫自行委託之研究計畫。 本要點於支用本院預算或本院受託設置、營運之其他人體生物資料庫準用之。</p>	<p>本點界定適用本要點之事務範圍。查於本院各院區內設置之人體生物資料庫，可能為本院依人體生物資料庫管理條例申請設置，或第三方設置者經主管機關核准，委託本院管理營運。於前者之情形，本院既係執行學術研究之法定職務，亦為同管理條例第四條第一項所定之設置者，為相關事務之法律主體，當然負倫理治理之責任。於後者之情形，依人體研究法第三條第二項，本院指派之管理、營運人員若進行人體研究，以所屬機關即本院管轄。至於本院設置之人體生物資料庫支用其經費另行委託人體研究者，亦適用同項規定。</p>
<p>三、本要點規範中央研究院醫學研究倫理委員會（以下簡稱 AS-IRB-BM）與中央研究院臺灣人體生物資料庫倫理委員會（以下簡稱 AS-EGC）依法善盡對 TW-Biobank 事務之審查、監督及查核職權；本要點未規定者，依本院其他有關人類研究倫理、人體研究倫理、醫學研究倫理或人文社會科學研究倫理之規定進行審查、監督及查核。</p>	<p>本點界定適用本要點之機關與單位及其職權，並申明於本要點之具體規定以外，應適用之一般性規範。本要點係為落實各項倫理準則、並執行人體研究法及人體生物資料庫管理條例之院內單行規範。本要點為具體規定，並非特別規定。其文義及價值應與法律及倫理之一般性規範相容，而非排除一般性規範之適用。</p>
<p>四、非經 AS-EGC 依人體生物資料庫管理條例之規定審查通過後，TW-Biobank 不得進行資料庫之設置管理與資料、資訊之運用等一切管理運用之行為；AS-EGC 於審查通過後，應於決定日起七日內，將審核結果、審核往返意見、相關會議紀錄等資料，函轉或副知 AS-IRB-BM。</p>	<p>本點第一項前段依人體生物資料庫管理條例第五條第一項及第三項、第六條第一項及第四項、第八條第二項第三款、及第十三條第二項，規定 TW-Biobank 之設置、營運行為應事先經由 AS-EGC 審查。本點後段規定建立 AS-EGC 就其依同條例所為之審查行為，以便利之方式與 AS-IRB-BM 分享資訊之原則，俾</p>

<p>本要點第五點或第六點另有規定者，從其規定。</p>	<p>使必要時 AS-IRB- BM 能及時表達意見。 本點第二項根據實務運作經驗及 AS- IRB-BM 與 AS-EGC 協調，針對易生疑義部分，另設第五點及第六點之規定。</p>
<p>五、非經 AS-EGC 審查通過，TW-Biobank 不得進行以下事務；AS-EGC 於審查通過後，得免函轉或副知 AS-IRB-BM：</p> <p>(一) 變更 TW-Biobank 代表人以外之人員、聯絡方式或地址；</p> <p>(二) 變更 TW-Biobank 之人員訓練、資格審查標準及機制、或抱怨與諮詢機制之作業要點；</p> <p>(三) 變更 TW-Biobank 之設施、設備與保存場所之平面簡圖及有關之環境管制與監控。</p> <p>(四) 變更參與者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之通報機制及救濟措施之規範。</p> <p>(五) TW-Biobank 自行或委外進行檢體之基因定序與生物檢體加值之未經分析原始數據，包含：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 全基因體定型 (Genome-wide genotyping)、全基因體定序 (Whole Genome Sequencing)、HLA 區域深度定序 (HLA deep sequencing)、基因表現子定序 (Exome sequencing)、標的基因定序 (Target gene sequencing)。 2. 建立表觀基因體學 (Epigenomics) DNA 甲基化原始數據。 3. 建立核糖核酸定序 (RNA Sequencing)、微小核糖核酸 (Micro-RNA)定序原始數據。 4. 建立蛋白體 (proteomics)原始數 	<p>本點第一項依人體生物資料庫管理條例第五條第一項及第三項、第六條第一項及第四項、第八條第二項第三款、及第十三條第二項之規定，條列 TW- Biobank 應事先經由 AS-EGC 審查方可進行之營運行為，並規定 AS-EGC 審查後毋庸與 AS-IRB-BM 分享資訊。</p> <p>本點第二項援引教科書之一般定義，闡釋第一項第六款所定、TW-Biobank 為行政管理之需要得進行之描述性分析項目。</p> <p>鑒於 TW-Biobank 為行政管理之需要而進行之描述性分析，其重要功能之一為提供潛在利用者更充足之資訊，以增進利用 TW-Biobank 之意願，本點第三項本諸人體生物資料庫管理條例第二十二條之規範意旨，規定由 AS-EGC 以適當方式主動公開刊登。</p>

<p>據。</p> <p>5. 建立代謝體 (Metabolome)原始數據。</p> <p>6. 建立尿液檢體環境暴露原始數據。</p> <p>7. 建立腸道微生物學 (Microbiota) DNA 原始數據。</p> <p>(六) TW-Biobank 為行政管理需要，自行或委外針對 TW-Biobank 資料母群體或組別屬性所進行之描述性統計。</p> <p>前項第六款所稱行政管理需要所進行之描述性統計，係指：</p> <p>(一) 提供 TW-Biobank 之檢體、資料或相關資訊之集中趨勢、離散程度和相關強度，例如：平均數、標準差等；但不包括分析或推斷資料之間是否存在某種關係或用樣本統計值來推測母體的統計方法，例如：Z 檢定、t 檢定、卡方檢定、迴歸分析等。</p> <p>(二) 前款例示之 Z 檢定與 t 檢定屬假說驗證，而非單純的描述性分析，卡方檢定、迴歸分析等亦屬交互作用分析，非單純描述性分析，已逾人體生物資料庫行政管理之需要。</p> <p>(三) 描述性統計分析不含將 TW-Biobank 之檢體、資料或相關資訊與健保資料庫或其他資料庫之資料串聯後所進行之分析。</p> <p>第一項第六款所稱行政管理需要所進行之描述性統計，AS-EGC 應以適當方式主動公開刊登。</p>	
<p>六、非經 AS-IRB-BM 依人體研究法之規定審查通過後，TW-Biobank 不得進行以下事務；AS-IRB-BM 於審查通過後，應於決定日起七日內，將審核結果、審核往返意見、相關會議紀錄等資料，函轉副知</p>	<p>本點依人體研究法第四條及第五條，規定涉及人體研究法所定之人體研究，非經 AS-IRB-BM 依法定程序審查通過，TW-Biobank 不得進行之事務。本點第一款依同法第五條第二項訂定。本點第二款亦同，並</p>

<p>AS-EGC：</p> <p>(一) 參與 TW-Biobank 事務之本院所屬人員，不論經費來源，自行或與院內、外研究人員合作執行，使用 TW-Biobank 之檢體、資料或相關資訊，從事分析、運用人體檢體或個人生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之人體研究。</p> <p>(二) 支用 TW-Biobank 項下經費補助方式委託其他合作機構，不論是否使用 TW-Biobank 之檢體、資料或相關資訊，從事收集、調查、分析、運用人體檢體或個人生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之人體研究。</p>	<p>為本要點第二點意旨涵蓋範圍內。本院人員支用 TW-Biobank 項下經費委託其他合作機構者，論其實際，地位相當於研究計畫主持人，本諸同法第五條第二項、第七條及第十七條之規範意旨，及第十條之反面解釋，宜認為此時 AS-IRB-BM 不得免除審查之職務。</p>
<p>七、TW-Biobank 至遲應於 AS-IRB-BM 與 AS-EGC 共同訂定之年度定期報告繳交期限前，將年度定期報告分別送交 AS-IRB-BM 及 AS-EGC。</p> <p>AS-EGC 審查通過後，將審核結果、審核往返意見、相關會議紀錄等資料函轉或副知 AS-IRB-BM。</p> <p>於 TW-Biobank 送交年度定期報告之日起，AS-EGC 逾三個月未完成審查程序，AS-IRB-BM 得逕行審查是否有違反本要點第六點之情事，並通知 AS-EGC。</p> <p>本點第一項定期報告繳交日期、程序、格式、相互授權受理審查等事宜，由 AS-IRB-BM 與 AS-EGC 會同另定之。</p>	<p>本點本諸人體生物資料庫管理條例第二十二條及第二十五條第一項第四款、人體研究法第十六條及第十七條之意旨，於法律所不禁止之範圍內，規定 TW-Biobank 編訂年度定期報告，AS-IRB-BM 與 AS-EGC 之資訊同步化，作為研究倫理治理之資料。</p> <p>本點第一項規定 TW-Biobank 繳交年度定期報告之期限，以及繳交相同內容之報告至 AS-IRB-BM 及 AS-EGC，達成資訊同步化。</p> <p>本點第二項規定年度定期報告以 AS-EGC 審查為原則，審查後以便利之方式與 AS-IRB-BM 分享資訊。</p> <p>本點第三項規定 AS-EGC 因各種事由致未逾年度定期報告送交日起三個月內完成審查者，由 AS-IRB-BM 支援進行審查，並與 AS-EGC 分享資訊。AS-IRB-BM 之審查，以本要點第六點之規定為限。</p> <p>本點第四項規定 AS-IRB-BM 與 AS-EGC 另行商定執行本項之具體事宜。</p>
<p>八、AS-EGC 認 TW-Biobank 之申請內容應適用本要點第六點時，應依職權移送該申請案至 AS-IRB-BM，並副知 TW-Biobank。</p> <p>AS-IRB-BM 認 TW-Biobank 之申請內容</p>	<p>本點規定執行本要點第四至第六點時，AS-EGC 或 AS-IRB-BM 發現受理錯誤時，各應本諸倫理準則、人體生物資料庫管理條例、及人體研究法賦予之審查及監督任務，積極維</p>

<p>應適用本要點第四點或第五點時，應依職權移送該申請案至 AS-EGC，並副知 TW-Biobank。</p>	<p>護本院人類研究倫理治理政策之一致性，不待 TW-Biobank 之請求，即主動移送申請案至相對方。以免除退回或通知 TW-Biobank 撤回後另行申請之程序浪費。</p>
<p>九、AS-IRB-BM 依本要點第六點、AS-EGC 依本要點第四點、第五點、或雙方協商會同依職權對 TW-Biobank 進行定期查核及調閱相關文件時，相關人員不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>本點規定 AS-IRB-BM 及 AS-EGC 分別依人體研究法、人體生物資料庫管理條例、及本要點為執行前開法律規定之第四至第六點規定，行使審查與監督職權時，TW-Biobank 之協力義務。</p>
<p>十、TW-Biobank 違反本要點第四點至第六點之任何規定，執行未經 AS-IRB-BM 或 AS-EGC 審查通過之事項，或違反第七點未於期限內繳交年度定期報告，AS-IRB-BM 或 AS-EGC 得自行或請求本院為必要之處置。</p>	<p>本點規定 TW-Biobank 違反本要點為執行人體研究法及人體生物資料庫管理條例所訂定之第四至第六點規定，或違反第七點規定，妨害本院進行人類研究倫理治理時，AS-IRB-BM 或 AS-EGC 各自依人體研究法第十七條第二項及人體生物資料庫管理條例之規範意旨，視情節自行或請求本院為必要之處置。</p>
<p>十一、AS-IRB-BM、AS-EGC 與 TW- Biobank 應分別指定人員為聯絡人，負責審查結果之函轉、副知與其他協調溝通事項。AS-IRB-BM 與 AS-EGC 應每六個月召開一次定期會議，就合作內容進行交流。AS-IRB-BM 與 AS-EGC 得選擇一至六位同時符合兩會資格者，同時擔任兩會之委員。</p>	<p>本點規定 AS-IRB-BM、AS-EGC 與 TW-Biobank 之聯繫、溝通及協調相關措施。本點第一項規定 AS-IRB-BM、AS-EGC 與 TW-Biobank 由專責人員進行聯繫，以執行本要點所定之業務。本點第二項規定 AS-IRB-BM 與 AS- EGC 進行定期會議。本點第三項規定得有同時符合人體研究法第七條第一項及人體生物資料庫管理條例第五條第二項所定資格之人員一至六位，同時擔任 AS-IRB-BM 與 AS-EGC 之委員，以強化聯繫、溝通及協調，促進本院人類研究倫理治理政策之一致性。</p>
<p>十二、AS-IRB-BM 與 AS-EGC 就 TW-Biobank 之審查、監督及查核事項有爭議時，由人類研究倫理諮議委員會協調之。</p>	<p>本點規定 AS-IRB-BM 與 AS-EGC 就 TW-Biobank 之事宜產生權限爭議時之處理途徑，以維持本院人類研究倫理治理之一致性。</p>
<p>十三、本要點經院務會議通過，院長核定後施行，修正時亦同。</p>	<p>本點規定本要點訂定及修正之法制作業程序。</p>

