

「人體生物資料庫管理條例」問答集

一、本條例第 3 條第 4 款「人口群」及「特定群體」之定義為何？

本條例第 3 條第 4 款「人口群」及「特定群體」定義，依其立法意旨：一、所謂「以人口群為基礎」，係 population-based 翻譯而來，人口群指為生物醫學研究之目的在全體母人口群中，以志願性參加或隨機取樣方式，就其中部分人進行檢體、資料、資訊之收集。二、所謂「特定群體」，指全體人口群之一部分具人口數有相似特點之群體，例如患有某種疾病或同屬特定族系、血緣關係之群體。

二、本條例第 5 條第 1 項之倫理委員會，可否以機關內現有的倫理審查會取代？

本條例第 5 條第 1 項所稱之「倫理委員會」，其組成、功能及設置依據與人體試驗管理辦法所定之機構倫理審查會並不相同，倫理委員會不得取代倫理審查會功能，但符合兩會資格規定之人，同時為兩會之成員，並無不可。

三、生物資料庫是否須集中存放？是否可採一庫管多庫？即 mini biobank 之方式各自保存？

生物資料庫之設置者為同一機構，而有多種生物檢體時，不限制其應集中保存，但分散保存時，其保全措施應有一致性，負責人並應能兼顧督導管理之責。

四、本條例第 15 條所稱「衍生物」之定義為何？

本條例第 15 條所稱「衍生物」，係指將人體組織、血清、血漿或血球等「生物檢體」經生物科技程序操作後，仍保有參與者之生物標記，或足以辨識參與者身分之萃取物或研發物。

五、機構之檢體管理及運用是否應建置人體生物資料庫，或採行檢體庫及人體器官保存庫？

一、機構保存移植用器官組織，應符合「人體器官移植條例」及「人體器官保存庫管理辦法」之相關規定，不得以設置生物資料庫取代。二、機構使用檢體進行研究應否建置人體生物資料庫，應先檢視所進行之計畫屬性及應用之檢體、個人資料及相關資料、資訊是否符合人體生物資料庫管理條例第三條第三款所定「生物醫學研究」及同條第四款「生物資料庫」定義，完全符合該定義者，應依規定設置生物資料庫；若僅屬涉及檢體採集與使用之生物醫學研究，依本條例第二十九條規定辦理。三、使用剩餘檢體進行非屬本條例適用之人體研究者，應符合「人體研究倫理政策指引」及「研究用人體檢體採集與使用注意事項」之相關規定。

六、請說明對於參與者已死亡或為喪失行為能力人之補正生物檢體採集程序。

一、依本條例第 30 條後段規定，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之同意程序者，其已採集之生物檢體與相關資料、資訊，逕經倫理委員會審查通過並報主管機關同意，得不予銷毀。二、生物資料庫設立後，參與者死亡或為喪失行為能力人時，依本條例第 9 條規定，除另有約定外，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。