

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558台北市南港區忠孝東路6
段488號

傳 真：(02)85907088

聯絡人及電話：黃政欽(02)85907313

電子郵件信箱：mderic@mohw.gov.tw

受文者：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

發文日期：中華民國108年4月9日

發文字號：衛部醫字第1081662255號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄一份(附件一 1081662255-1.pdf)

主旨：有關申請使用人體生物資料庫之研究計畫，於人體研究倫理審查委員會（以下簡稱IRB）及倫理委員會（以下簡稱EGC）審查之先後順序一案，請查照。

說明：

- 一、依據本部108年1月17日「研擬人體生物資料庫審查流程指引會議」會議決議（如附件）辦理。
- 二、有關IRB、EGC及Biobank均為獨立運作之單位且權責、功能及審查內容未盡相同，應將各單位之權責劃分清楚，並加強各單位間資訊互通之機制，檢附本部108年1月17日會議紀錄供參。

正本：財團法人天主教靈醫會羅東聖母醫院、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、國立陽明大學附設醫院、醫療財團法人台灣血液基金會、財團法人演譯基金會、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、衛生福利部疾病管制署、臺北榮民總醫院、臺北醫學大學、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、財團法人神經醫學研究基金會、臺北市立聯合醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人醫學研究倫理基金會、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、振興醫療財團法人振興醫院、中央研究院、國防醫學院三軍總醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部八里療養院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、新北市立聯合醫院、衛生福利部桃園療養院、衛生福利部桃園醫院、敏盛綜合醫院、

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會



.....
裝.....
訂.....
線.....

長庚醫療財團法人、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人
林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人
高雄長庚紀念醫院、聯新國際醫院、天成醫療社團法人天晟醫院、國立臺灣大
學醫學院附設醫院新竹分院、財團法人國家衛生研究院、佛教慈濟醫療財團法
人台中慈濟醫院、中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、仁愛醫療
財團法人大里仁愛醫院、澄清綜合醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、臺
中榮民總醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、衛生福利部豐原醫院、彰化
基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、衛生
福利部草屯療養院、天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫
院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫
院、台南市郭綜合醫院、衛生福利部嘉南療養院、臺南市政府衛生局、國立成
功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、臺南市立安南醫院-委託
中國醫藥大學興建經營、義大醫療財團法人義大醫院、高雄市立凱旋醫院、財
團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫
院、高雄榮民總醫院、國軍高雄總醫院、輔英科技大學附設醫院、安泰醫療社
團法人安泰醫院、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院、臺灣基督教門諾會醫療
財團法人門諾醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、衛生福利部玉里醫院

副本：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會



部長 陳時中

研擬人體生物資料庫審查流程指引會議

會議紀錄

會議時間：108年1月17日（星期四）上午10時

會議地點：本部201會議室

主席：石崇良司長

紀錄：黃政欽研發助理

報告事項：

壹、討論事項

有關使用人體生物資料庫之研究計畫，於人體研究倫理審查委員會（IRB）及人體生物資料庫倫理委員會（EGC）審查之先後順序，提請討論。

決議：

- 一、「人體生物資料庫(下稱 biobank)」之 EGC 受理需使用 biobank 檢體或資料之人體研究案時，不應要求先取得研究機構 IRB 同意函為受理審查案件，但檢體或資料出庫時，則需具備 EGC 及 IRB 雙方同意書，並副知 EGC 及 IRB。
- 二、「人體研究倫理審查委員會」審查研究計畫，應就研究性、科學性及倫理性等進行審查，不應要求計畫申請者提出 EGC 同意函為審查要件，惟於審查通過研究計畫時，可附帶要求，後續如未獲得 Biobank 之 EGC 核准或需變更計畫，則應向 IRB 提出計畫變更申請。
- 三、為使 EGC 及 IRB 資訊互通，IRB 審查研究計畫通過時，如該計畫涉及使用 Biobank 檢體或資料，應副知該生物資料庫 EGC；另 EGC 同意計畫時，也應副知研究計畫申請機構之 IRB。

貳、臨時動議

參、散會

人體研究倫理審查委員會 (IRB) 與人體生物資料庫 (Biobank) 審查研究計畫之權責-示意圖

