

# 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：黃政欽研究助理

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。

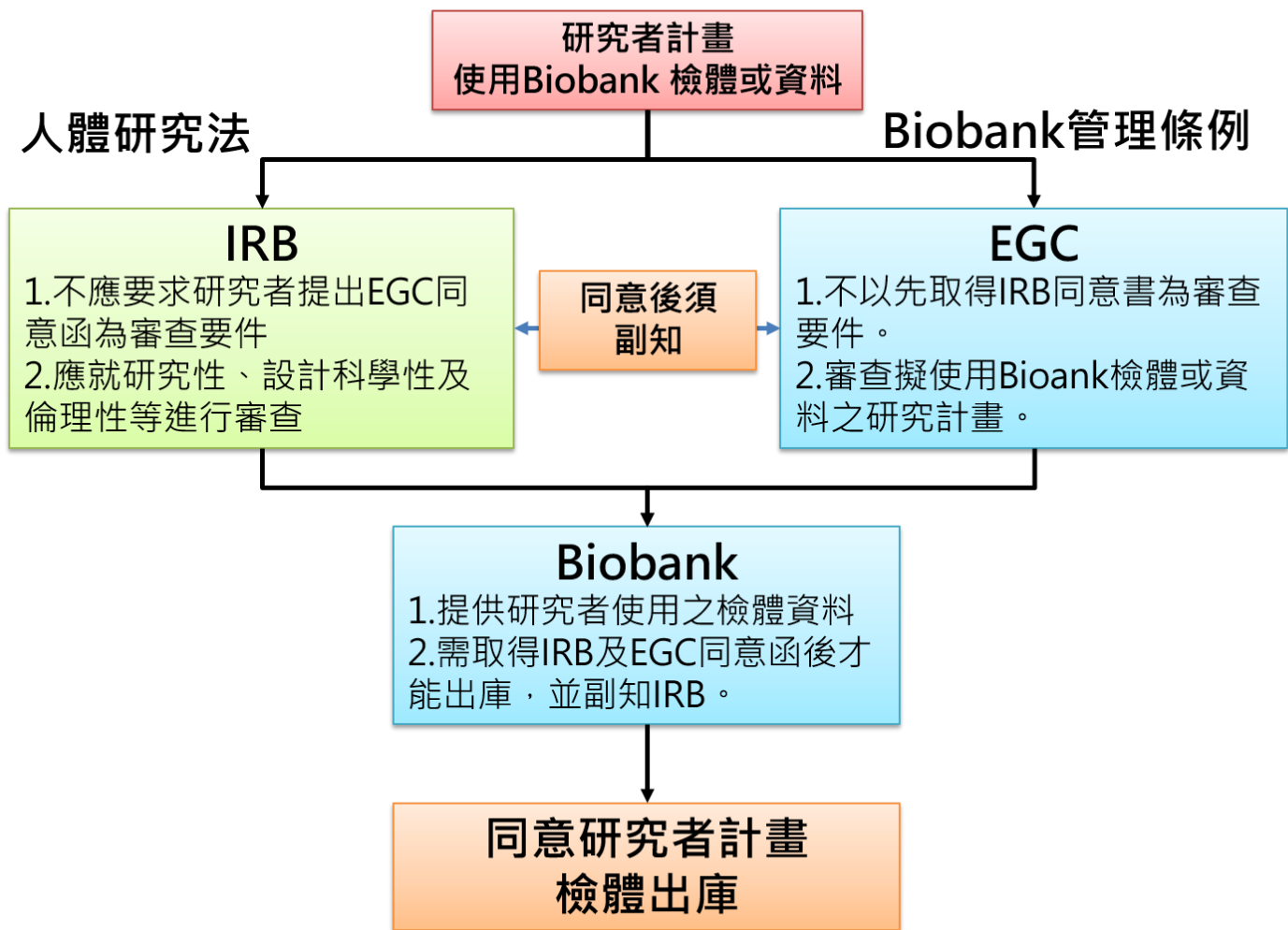
決議：

- 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

# 「人體生物資料庫」審查研究計畫流程權責示意圖



# 人體生物資料庫(Biobank)權責示意圖

