

人體生物資料庫

關於知情同意、生物檢體與資料 利用的常見問題

講者：王曉蓉醫事技術師

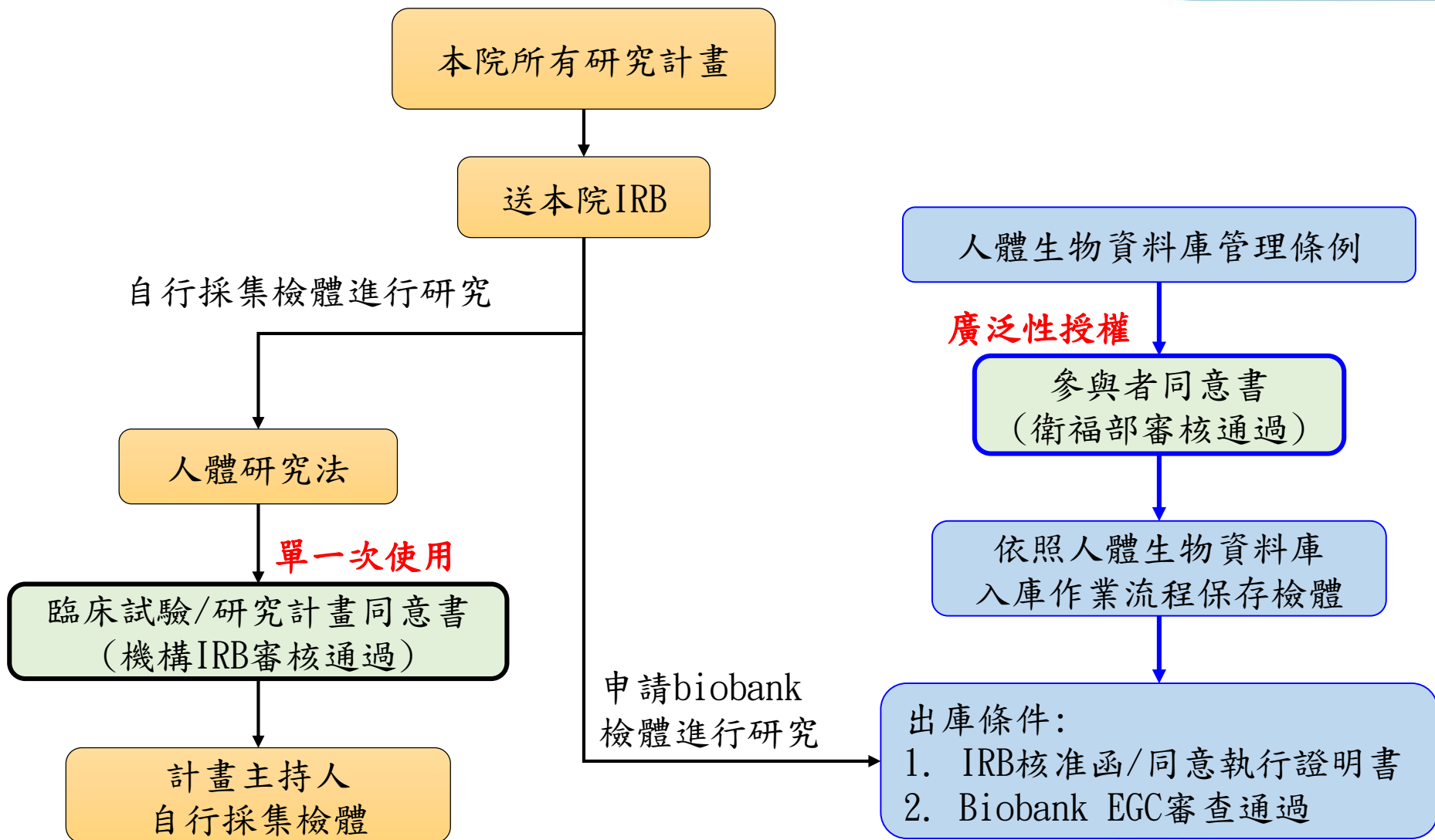
115.07.08



人體生物資料庫

知情同意





衛福部/醫策會-人體生物資料庫查核作業要點

第一章 人體生物資料庫運作及書面作業程序之完備性

第二章 人體生物資料庫倫理委員會運作管理

第三章 生物檢體、生物資料管理

第四章 資訊安全管理

第五章 參與者保護之嚴謹性

第六章 異常事件管理

第七章 生物資料之運用、成果及利益回饋之處理



第五章

參與者保護之嚴謹性

本章節查核方式：

現場抽查至少**30份**參與者同意書

【重點說明】

人體生物資料庫參與者之權益與保護是先進國家於執行人體生物醫學研究時的顯著指標之一，如何讓參與者免除一切非必要性的風險將成為參與者保護重要的課題。

- ✓ 人體生物資料、生物檢體蒐集，應遵行醫學及研究倫理，將相關事項以參與者可理解方式告知，並載明於同意書
- ✓ 保護參與者之權益、安全、福祉
- ✓ 使研究機構、研究計畫主持人避免因研究疏失產生糾紛、訴訟、刑罰



■ 執行知情同意人員應有適當教育訓練

- 須完成1小時Biobank參與者同意書相關課程
- 如Biobank同意書更換版本需重新接受教育訓練課程

■ 評估參與者同意書簽署之完整性及適切性

- **完整性**係指應簽署欄位之簽署完整性，包含參與者/ 法定代理人之資料、簽名及日期
- **適切性**則指解釋同意書人(說明者)應親自簽名、參與者同意書如有修改應保留修改處及註記修改時間等。



人體生物資料庫管理條例-同意書內容(1)

第 6 條

- 1 生物檢體之採集，應遵行醫學及研究倫理，並應將相關事項以可理解之方式告知參與者，載明於同意書，取得其書面同意後，始得為之。
- 2 前項參與者應為有行為能力之成年人。但特定群體生物資料庫之參與者，不受此限。
- 3 前項但書之參與者，於未滿七歲者或受監護宣告之人，設置者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



人體生物資料庫管理條例-同意書內容(2)

第 7 條

前條應告知之事項如下：

- 一、生物資料庫設置之法令依據及其內容。
- 二、生物資料庫之設置者。
- 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、設置者之組織及運作原則。
- 十三、將來預期連結之參與者特定種類之健康資料。
- 十四、生物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、其他與生物資料庫相關之重要事項。



臺北榮民總醫院人體生物資料庫
參與者同意書姓名：_____性別：_____
病歷號：_____

一、前言

為推動生物醫學有關之研究，臺北榮民總醫院（以下簡稱本院）業經行政院衛生署於民國102年7月25日許可設置「臺北榮民總醫院人體生物資料庫」（以下簡稱本庫）。由於您的條件符合本庫的收案基準，我們誠摯的邀請您成為本庫的參與者。

為了讓您充分了解相關的作業程序，並保障您的權益，敬請詳閱下列說明後，在完全自主的情況下，做出您是否同意參與的決定。

如果您有任何疑問，本院的醫師/護理人員/醫檢師將非常樂意為您進一步解說，即使您不同意參與，亦不會影響您的任何權益。

二、人體生物資料庫設置之法令依據及其內容

1. 本庫係依「人體生物資料庫管理條例」及其相關法規包括「人體生物資料庫設置許可管理辦法」、「人體生物資料庫資訊安全規範」及「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」之規定，報經行政院衛生署許可設置。
2. 本同意書內容是依據前述管理條例第7條應告知參與者事項之規定制定，並依同條例第6條第4項規定於101年10月19日提經本庫之倫理委員會審查通過，於102年7月25日經行政院衛生署同意備查。
3. 前項應告知參與者之事項，包括下列第三點至第十九點所列事項及其內容，共17項。

三、本人體生物資料庫之設置者為：臺北榮民總醫院

四、採集者之身分及其所服務單位

醫師/研究主理人：

1. 姓名：_____ 服務單位：_____

2. 姓名：_____ 服務單位：_____

□護理師/護士 或 □醫檢師：

1. 姓名：_____ 服務單位：_____

2. 姓名：_____ 服務單位：_____

五、您被選為參與者之原因

您將於____年____月____日接受_____相關診斷/治療/健檢。為了醫療上的需求，醫師將為您安排檢查並採集檢體（健檢之參與者，僅配合常規檢查一併抽取血液檢體）。取得之檢體及相關臨床資料，如果您同意提供，研究人員則可用來進行各種研究，這對探討疾病的致病原因、預防或診療方法將會有所幫助。

六、您所享有之權利及其得享有之直接利益

1. 您有權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，且不需說明理由，此決定不會影響您應有的醫療照護。

您退出參與時，本庫將銷毀您已提供之檢體及相關資料、資訊。對於已經提供第三方使用者，將由本庫通知第三方銷毀之。但，如有下列情形之一時，可以不銷毀：

- (1) 曾經或另行由您書面同意繼續使用之部分。
- (2) 已去連結之部分。（去連結指您的檢體、資料、資訊於編碼或其他加密方式處理後，已永久不能與您的個人資料、資訊進行連結、比對）。
- (3) 為查核必要而須保留之同意書等文件，經本庫倫理委員會審查同意確有保留必要者。

111.10.12修訂(第7版)頁1/4

2. 您提供本庫的檢體將作為醫學研究之用，目前並無直接利益回饋，但未來如何生商業利益時，將依「臺北榮民總醫院人體生物資料庫利益回饋規範」辦理，回饋給所屬族群或人口群。
3. 若您對自己的權益有疑義，決定停止提供生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍時，可聯絡本庫人員（電話：02-28712121 分機：89040、89048）。

- 七、採集目的及其使用之範圍、使用之期間、採集之方式、種類、數量及採集部位
1. 採集目的：提供生物醫學研究，以探討疾病之致病機轉、治療、診斷方法及預防措施之發展。
2. 使用範圍：生物醫學研究。
3. 使用之期間：檢體完全使用完畢或本庫解散。
4. 採集方法：抽血或採集其他檢體將配合您常規檢查或治療所需之醫療行為時一併進行。
5. 採集種類：□組織 □血液 □尿液 □口水 □膿腔液 □腦脊液 □病理檢體剩餘檢體 □其他：_____。
6. 採集數量：剩餘檢體：以診斷或執行醫療行為之目的產生之剩餘檢體，本庫將全數收集與保存。血液：若為血液檢體，會配合參與者進行常規檢查時一併抽取，固定抽取總量為20 ml。其他：請醫師說明。
7. 採集部位：依診斷或執行醫療行為相關之部位進行採集。

八、採集可能發生之併發症及危險

抽血或採集其他檢體將配合您常規檢查時一併進行，並不會對您造成額外傷害。抽血後若感到暈眩，請就地蹲下，避免暈倒發生危險，可與主治醫師或採集檢體之專業合格護理人員聯繫，以提供即時醫療諮詢或照護。若有血腫，請熱敷數日即可，不需要擔心。

九、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
您提供之檢體及相關資料、資訊為儲存、運用、揭露時，本庫會以編碼、加密、去連結或其他無法辨識參與者身分之方式為之。您的檢體所衍生的基因資料，本庫會將其與可辨識個人之資料、資訊分開保存，盡全力保障您的個人隱私。當研究成果可合理預期對個人或親屬的健康有重大助益時，經本庫倫理委員會審核，檢體使用者會告知並協助提供您必要之相關諮詢，以協助他們採取可行的預防或早期檢測之措施。但負面的影響，可能使一般大眾產生誤解導致族群被貼上標籤，甚或被污名化而受不公平對待，亦有可能因個人生物檢體與所得基因資料之再連結，而不慎導致洩露隱私。本庫基於謹慎立場，未來研究結果若有任何與您的族群有關的重大資訊，將會慎重考量公布此研究結果的方式，並依相關法令辦理。

十、對您可預期產生之合理風險或不便

1. 經倫理委員會審核同意，將視需要進行追蹤視察或追蹤採檢，屆時邀請您惠予協助（訪視頻率及追蹤採檢之方式如有不同，請醫師說明）。
2. 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，本庫立即查明及通報主管機關，並以適當方式通知相關參與者。如有造成參與者心理或社會方面之實際損害時，本庫將依「臺北榮民總醫院人體生物資料庫遭受侵害情事通報機制及救濟措施規範」負起法律責任。

十一、排除之權利

1. 本庫是以醫學研究為目的，資料、資訊分析之結果，係以群體（非以個人）方式呈現，因此不會通知您任何研究結果，但會定期公布使用生物資料庫之研究及其成果。

111.10.12修訂(第7版)頁2/4

■無法提供任何個人
之時，可以通知本庫

■認任何資料、資訊
■簽署保密切結書。
方式為之。

- 行政組
- 檢體組
- 病理組
- 資訊系統開發組
- 資訊系統維護組
- 資訊系統管理組

- 1. 同意依本同意書所載範圍繼續保存與使用。
- 2. 僅同意使用資料及資訊，請「臺北榮民總醫院人體生物資料庫」協助銷毀檢體。
- 3. 不同意提供繼續使用，請「臺北榮民總醫院人體生物資料庫」統一銷毀。
- 4. 其他_____。

- 十八、若本庫有移轉情事，您是否接受檢體、資料及資訊移轉至另一人體生物資料庫管理
請就下列3項勾選其一，或在其他欄以文字敘述您的特定意見：
□1. 同意檢體、資料及資訊全數移轉。
□2. 僅同意移轉資料及資訊，請「臺北榮民總醫院人體生物資料庫」協助銷毀檢體。
□3. 不同意移轉，請「臺北榮民總醫院人體生物資料庫」統一銷毀。
□4. 其他_____。

- 十九、其他與人體生物資料庫相關之重要事項
如果您對參與研究的相關權益或相關事宜有疑問，打算終止參與或變更檢體的使用範圍，均可與本庫人員聯絡或諮詢，電話號碼：02-28712121 分機：89040、89048。

本同意書之內容，本人已詳細閱讀，並經說明者將必要之說明及回答我的疑問，我已充分瞭解；我有權利拒絕參與，且可在無任何理由或情況下隨時退出，又無論做任何決定，都不會對我的權益有任何影響。經充分時間考慮，本人簽名同意參與。

*本同意書一式二份，說明者將交付參與者同意書之副本。

◎依「人體生物資料庫管理條例」第6條規定，未滿七歲者或受監護宣告之人，設置者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。

◎依照民法第3條第3項規定，如果當事人用按指印或是書寫其他符號來代替簽名、蓋章，必須經過兩位證人簽名，證明是本人所做，才會與簽名有相同的效果，也就是說，如果選擇按指印，文件上還要有另外兩位證人的簽名。

請於下表依參與者的身分分別一簽名

參與者本人	參與者簽名：_____	日期：____年____月____日
	見證人1簽名：_____	日期：____年____月____日
	見證人2簽名：_____	日期：____年____月____日
未滿七歲者或受監護宣告之人	法定代理人簽名：_____	日期：____年____月____日
	與參與者之關係：_____	日期：____年____月____日
滿七歲以上之未成年人，或受輔助宣告之人	參與者簽名：_____	日期：____年____月____日
	法定代理人簽名：_____	日期：____年____月____日
	與參與者之關係：_____	日期：____年____月____日
臺北榮民總醫院說明者	說明者簽名：_____	日期：____年____月____日

111.10.12修訂(第7版)頁3/4

111.10.12修訂(第7版)頁4/4



臺北榮民

簽署同意書



採集檢體入庫

採集者(主治醫師或計畫主持人)取得參與者的同意並簽署最新版之Biobank參與者同意書

將採集好的檢體與簽好名的同意書繳交給本庫，本庫同仁稽核同意書合格後建檔入庫(不合格則退件或銷毀檢體)



北榮人體生物資料庫參與者同意書第7版 填寫說明(1)

因本庫定期更新資料，故如有下列情形之一時，可以不予保留：

- (1) 曾經或另行由您書面同意繼續使用之部分。
- (2) 已去連結之部分。(去連結指您的檢體、資料、資訊於編碼或其他加密方式處理後，已永久不能與您的個人資料、資訊進行連結、比對)。
- (3) 為查核必要而須保留之同意書等文件，經本庫倫理委員會審查同意確有保留必要者。

111.10.12修訂(第7版)頁 1 / 4



北榮人體生物資料庫參與者同意書第7版 填寫說明(2)

若是手寫
請勿潦草

頁首貼上病歷條碼

臺北榮民總醫院人體生物資料庫
參與者同意書



一、前言

為推動生物醫學有關之研究，臺北榮民總醫院（以下簡稱本院）業經行政院衛生署於民國102年7月25日許可設置「臺北榮民總醫院人體生物資料庫」（以下簡稱本庫）。由於您的條件符合本庫的收案基準，我們誠摯的邀請您成為本庫的參與者。

為了讓您充分了解相關的作業程序，並保障您的權益，敬請詳閱下列說明後，在完全自主的情況下，做成您是否同意參與的決定。

如果您有任何疑問，本院的醫師/護理人員/醫檢師將非常樂意為您進一步解說，即使您不同意參與，亦不會影響您的任何權益。

二、人體生物資料庫設置之法令依據及其內容

1. 本庫係依「人體生物資料庫管理條例」及其相關法規包括「人體生物資料庫設置許可管理辦法」、「人體生物資料庫資訊安全規範」及「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」之規定，報經行政院衛生署許可設置。
2. 本同意書內容是依據前述管理條例第7條應告知參與者事項之規定制定，並依同條例第6條第4項規定於101年10月19日提經本庫之倫理委員會審查通過，於102年7月25日報行政院衛生署同意備查。
3. 前項應告知參與者之事項，包括下列第三點至第十九點所列事項及其內容，共17項。

三、本人體生物資料庫之設置者為：臺北榮民總醫院

四、採集者之身分及其所服務單位

醫師/研究主持人：

1. 姓名：張敬煌 服務單位：心臟外科

2. 姓名： 服務單位：

☐ 護理師/護士 或 ☐ 醫檢師：

1. 姓名： 服務單位：

2. 姓名： 服務單位：

填上醫師/研究主持人姓名
及服務單位

五、您被選為參與者之原因

您將於112年1月5日接受AVF相關診斷/治療/健檢，為了醫療上的需求，醫師將為您安排檢查並採集檢體（健檢之參與者，僅配合常規檢查一併抽取血液檢體）。取得之檢體及相關臨床資料，如果您同意提供，研究人員則可以用來進行各種研究，這對探討疾病的致病原因、預防或

記得填上日期與診斷治療項目



臺

北榮人體生物資料庫參與者同意書第7版 填寫說明(3)

七、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

1. 採集目的：提供生物醫學研究，以探討疾病之致病機轉、治療、診斷方法及預防措施之發展。

2. 使用範圍：生物醫學研究。

3. 使用之期間：檢體完全使用完畢或本庫解散。

4. 採集方法：抽血或採集其他檢體將配合您常規檢查或治療所需之醫療行為時一併進行。

5. 採集種類：☐組織 ☒血液 ☐尿液 ☐口水 ☐腹腔液 ☐腦脊髓液 ☒病理檢驗剩餘檢體

☐其他：_____。

勾選"可能"會收的檢體種類

6. 採集數量：



北榮人體生物資料庫參與者同意書第7版 填寫說明(4)

十七、如遇死亡或喪失行為能力時，生物檢體及相關資料、資訊是否繼續儲存及使用
請就下列3項勾選其一，或在其他欄以文字敘述您的特定意見：

- ☐1. 同意依本同意書所載範圍繼續保存與使用。
- ☐2. 僅同意使用資料及資訊，請「臺北榮民總醫院人體生物資料庫」協助銷毀檢體。
- ☐3. 不同意提供繼續使用，請「臺北榮民總醫院人體生物資料庫」統一銷毀。
- ☐4. 其他_____。

十八、若本庫有移轉情事，您是否接受檢體、資料及資訊移轉至另一人體生物資料庫管理
請就下列3項勾選其一，或在其他欄以文字敘述您的特定意見：

- ☐1. 同意檢體、資料及資訊全數移轉。
- ☐2. 僅同意移轉資料及資訊，請「臺北榮民總醫院人體生物資料庫」協助銷毀檢體。
- ☐3. 不同意移轉，請「臺北榮民總醫院人體生物資料庫」統一銷毀。
- ☐4. 其他_____。

九、移轉：指設置者將生物資料庫及其與參與者間之權利義務讓予第三人。



北榮人體生物資料庫參與者同意書第7版 填寫說明(5)

***本同意書一式二份，說明者將交付參與者同意書之副本。**

◎依「人體生物資料庫管理條例」第6條規定，未滿七歲者或受監護宣告之人，設置者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。

◎依照民法第3條第3項規定，如果當事人用按指印或是書寫其他符號來代替簽名、蓋章，必須經過兩位證人簽名，證明是本人所做，才會與簽名有相同的效果。也就是說，如果選擇按捺指印，文件上還要有另外兩位證人的簽名。

請於下表依參與者的身分別擇一簽名

參與者本人	參與者簽名：_____ 日期：____年____月____日 見證人1簽名：_____ 日期：____年____月____日 見證人2簽名：_____ 日期：____年____月____日 ◎取得同意說明的人不能擔任見證人。
未滿七歲者 或受監護宣告之人	法定代理人簽名：_____ 與參與者之關係：_____ 日期：____年____月____日
滿七歲以上之未成年人， 或受輔助宣告之人	參與者簽名：_____ 日期：____年____月____日 法定代理人簽名：_____ 與參與者之關係：_____ 日期：____年____月____日
臺北榮民總醫院 說明者	說明者簽名：_____ 日期：____年____月____日



範例一、成年人本人親簽

◎依照民法第3條第3項規定，如果當事人用按指印或是書寫其他符號來代替簽名、蓋章，必須經過兩位證人簽名，證明是本人所做，才會與簽名有相同的效果。也就是說，如果選擇按捺指印，文件上還要有另外兩位證人的簽名。

請於下表依參與者的身分別擇一簽名

參與者本人親簽，如下範例，最後記得寫下簽名的日期。

參與者本人	參與者簽名： <u>范本</u> 日期： <u>112</u> 年 <u>1</u> 月 <u>4</u> 日 見證人1簽名： _____ 日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日 見證人2簽名： _____ 日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日 ◎取得同意說明的人不能擔任見證人。
未滿七歲者 或受監護宣告之人	法定代理人簽名： _____ 與參與者之關係： _____ 日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日
滿七歲以上之未成年人， 或受輔助宣告之人	參與者簽名： _____ 日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日 法定代理人簽名： _____ 與參與者之關係： _____ 日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日
臺北榮民總醫院 說明者	說明者簽名： <u>張孔凡</u> 日期： <u>112</u> 年 <u>1</u> 月 <u>4</u> 日

請說明者記得簽名，勿用職章代替

範例二、成年人本人指印+兩位見證人

◎依照民法第3條第3項規定，如果當事人用按指印或是書寫其他符號來代替簽名、蓋章，必須經過兩位證人簽名，證明是本人所做，才會與簽名有相同之法律效果。如果當事人無法親簽，文件上還要有另外兩位證人的簽名。請於下表依參與者的身分別擇一簽名

參與者本人因故無法親簽，可蓋指印或書寫其他符號代替簽名，且需有2名見證人簽名，如下範例，最後請記得寫下簽名的日期。

參與者本人	參與者簽名： 	日期： 112 年 1 月 4 日
	見證人1簽名： 郝見證	日期： 112 年 1 月 4 日
	見證人2簽名： 吳美麗	日期： 112 年 1 月 4 日
◎取得同意說明的人不能擔任見證人。		
未滿七歲者 或受監護宣告之人	法定代理人簽名： _____ 與參與者之關係： _____ 日期： ____ 年 ____ 月 ____ 日	
滿七歲以上之未成年人， 或受輔助宣告之人	參與者簽名： _____ 日期： ____ 年 ____ 月 ____ 日 法定代理人簽名： _____ 與參與者之關係： _____ 日期： ____ 年 ____ 月 ____ 日	
臺北榮民總醫院 說明者	說明者簽名：  日期： 112 年 1 月 4 日	

請說明者記得簽名，勿用職章代替

北榮人體生物資料庫參與者同意書第7版 填寫說明(5)

***本同意書一式二份，說明者將交付參與者同意書之副本。**

◎依「人體生物資料庫管理條例」第6條規定，未滿七歲者或受監護宣告之人，設置者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。

◎依照民法第3條第3項規定，如果當事人用按指印或是書寫其他符號來代替簽名、蓋章，必須經過兩位證人簽名，證明是本人所做，才會與簽名有相同的效果。也就是說，如果選擇按捺指印，文件上還要有另外兩位證人的簽名。

請於下表依參與者的身分別擇一簽名

參與者本人	參與者簽名：_____ 日期：____年____月____日 見證人1簽名：_____ 日期：____年____月____日 見證人2簽名：_____ 日期：____年____月____日 ◎取得同意說明的人不能擔任見證人。
未滿七歲者 或受監護宣告之人	法定代理人簽名：_____ 日期：____年____月____日 與參與者之關係：_____
滿七歲以上之未成年人， 或受輔助宣告之人	參與者簽名：_____ 日期：____年____月____日 法定代理人簽名：_____ 日期：____年____月____日 與參與者之關係：_____
臺北榮民總醫院 說明者	說明者簽名：_____ 日期：____年____月____日

法律上，為了保護**未成年人**，會依據年齡區分孩子的行為能力

★ 未滿7歲的未成年人：**無行為能力**

★ 滿7歲以上的未成年人：**有限制行為能力**

法定代理人 V . S . 監 護 人



未成年子女

原則：

由父母擔任其法定代理人（民法 § 1086 第1項）

例外：

父母已死亡、或不適合擔任法定代理人時>>另選任適合的成年人擔任監護人（民法 § 1091）

 法律人

圖片引用 <https://lawplayer.tw/blog/p/statutory-agents>



輔助宣告和監護宣告差在哪？

輔助宣告和監護宣告的目的都在於保護受宣告之人，避免因為認知與判斷能力的不足而做出對自己或他人不利的行為。

★ 根據民法第14條第1項規定，如果是「對於因精神障礙或其他心智缺陷，致不能為意思表示或受意思表示，或不能辨識其意思表示之效果者」，那麼本人、家屬或相關機構就可以向法院聲請**監護宣告**。

★ 依據民法第15-1條第1項規定，當一個人因精神障礙或心智缺陷，而在為意思表示或受意思表示時有困難、需要他人從旁協助者，就可以向法院聲請**輔助宣告**。

監護宣告	用於無法自己為意思表示、需要他人代替為之的人	法院指定監護人	受宣告人等同 無行為能力人
輔助宣告	可以為意思表示，只是能力不足、需要他人從旁協助	法院指定輔助人	執行 特定行為 時須得輔助人同意



醫策會

人體生物資料庫查核作業Q&A

25 Q：基準 5.2「應取得參與者同意書，並有相關保存及管理機制」之委員共識第 2 點，如參與者受限於身體情況無法親自簽署或不識字，得由本人蓋指印並由 2 位見證人簽署同意書；如只有 1 位陪病家屬，如何達到 2 位見證人？還是可由現場護理師或住院醫師簽署？

A：見證人可由現場非人體生物資料庫人員擔任，親自簽名以完備簽署程序，惟考量角色衝突見證人不得由執行知情同意人員或採集檢體醫師擔任。



20

Q：基準 5.2「應取得參與者同意書，並有相關保存及管理機制」，如參與者為成年人具行為能力且有意願參加，惟因身體情況（過於虛弱或手受傷）無法親自簽名，或不識字之參與者，是否可依民法規定以指印代替或由他人代簽？若上述參與者填寫錯誤（如：日期填成生日），是否能在錯誤處蓋參與者手印更正？

A：本基準主要精神在於參與者應為意願清楚且了解同意書內容並可親自簽署同意書者，惟參與者受限於身體情況無法親自簽名或不識字之參與者，得以其他方式舉證其意願（如錄音、錄影等），並應依民法第 3 條第 3 項規定，得由參與者本人蓋指印並由 2 位見證人（非人體生物資料庫人員）親自簽名以完備簽署程序。若參與者無法清楚表達其意願，則不可由其他人代為簽署。如前項所述參與者無法親自簽署之事實，才會以手印代替，惟須注意修改方式應與原來簽署的方式一致且須保留被修改之處。



北榮人體生物資料庫倫理委員會會議

討論參與者同意書簽名疑慮Q&A

請於下表依參與者的身分別擇一簽名

參與者本人	參與者簽名：XXX 日期：____年____月____日 見證人1簽名：OOO 日期：____年____月____日 見證人2簽名：____ 日期：____年____月____日 ◎取得同意說明的人不能擔任見證人。
未滿七歲者 或受監護宣告之人	法定代理人簽名：____ 與參與者之關係：____ 日期：____年____月____日
滿七歲以上之未成年人， 或受輔助宣告之人	參與者簽名：____ 日期：____年____月____日 法定代理人簽名：____ 與參與者之關係：____ 日期：____年____月____日
臺北榮民總醫院 說明者	說明者簽名：△△△ 日期：____年____月____日

111.10.12修訂(第7版)頁 4 / 4

Q1：第一線人員反應請參與者本人親簽時，常常家屬動作太快在見證人處也簽下了姓名。請問委員建議處理方式？

A：若參與者本人已經親簽，家屬在見證人欄位上又簽下姓名，將視為有效之同意書，不需要額外處理。



Q2：參與者本人已親簽，但其他人簽錯欄位。請問法律委員建議處理方式？

資料庫 A052 4946 林 36/07/22 保重 名。

請於下表依參與者身分分別簽名。

參與者本人	參與者簽名：林 [redacted] 日期：113年4月29日
	見證人1簽名：_____ 日期：____年____月____日
	見證人2簽名：_____ 日期：____年____月____日
	◎取得同意說明的人不能擔任見證人。
未滿七歲者 或受監護宣告之人	法定代理人簽名：許 [redacted] 日期：113年4月29日
	與參與者之關係：朋友
滿七歲以上之未成年人， 或受輔助宣告之人	參與者簽名：_____ 日期：____年____月____日
	法定代理人簽名：_____ 日期：____年____月____日
	與參與者之關係：_____ 日期：____年____月____日

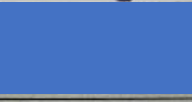
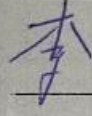
參與者已成年，有親簽
朋友簽錯欄位又畫箭頭

A：若參與者本人欄位已親簽，就算其它欄位多了其它人的簽名，也不影響此同意書的法律效力，所以不需要退件重簽。



Q3：成年參與者本人已親簽，但本人在其餘欄位也簽名。

印，文件上還要有另外兩位證人的簽名。
請於下表依參與者的身分別擇一簽名

參與者本人	參與者簽名：   日期：113年5月1日 見證人1簽名：_____ 日期：____年____月____日 見證人2簽名：_____ 日期：____年____月____日 ◎取得同意說明的人不能擔任見證人。
未滿七歲者 或受監護宣告之人	法定代理人簽名：_____ 與參與者之關係：_____ 日期：____年____月____日
滿七歲以上之未成年人， 或受輔助宣告之人	參與者簽名：   日期：113年5月1日 法定代理人簽名：_____ 與參與者之關係：_____ 日期：____年____月____日

A：如為成年人且本人親簽，和上述案例一樣不影響法律效力，不需要退件重簽。



Q4：若參與者同意書的排版/格式與原本版本不同，依異動不同程度請教 哪些需要退件重簽的？

樣態1

標題的一、變成1、

樣態2

標題的一、變成1、
字體非標楷體
文字模糊

1、 前言

為推動生物醫學有關之研究，臺北榮民總醫院（以下簡稱本院）業經行政院衛生署於民國 102 年 7 月 25 日許可設置「臺北榮民總醫院人體生物資料庫」（以下簡稱本庫）。由於您的條件符合本庫的收案基準，我們誠摯的邀請您成為本庫的參與者。

為了讓您充分了解相關的作業程序，並保障您的權益，敬請詳閱下列說明後，在完全自主的情況下，做成您是否同意參與的決定。

如果您有任何疑問，本院的醫師/護理人員/醫檢師將非常樂意為您進一步解說，即使您不同意參與，亦不會影響您的任何權益。

2、 人體生物資料庫設置之法令依據及其內容

1. 本庫係依「人體生物資料庫管理條例」及其相關法規包括「人體生物資料庫設置許可管理辦法」、「人體生物資料庫資訊安全規範」及「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」之規定，報經行政院衛生署許可設置。

2. 本同意書內容是依據前述管理條例第7條應告知參與者事項之規定制定，並依同條例第6條第4項規定於101年10月19日提經本庫之倫理委員會審查通過，於102年7月25日報行政院衛生署同意備查。

3. 前項應告知參與者之事項，包括下列第三點至第十九點所列事項及其內容，共17項。

3、 本人體生物資料庫之設置者為：臺北榮民總醫院

4、 採集者之身
醫師/研究主持人
1. 姓名：黃國
2. 姓名：
☐ 護理師/護士
1. 姓名：
2. 姓名：
5、 您被選為參
您將於113年4

前言

為推動生物醫學有關之研究，臺北榮民總醫院（以下簡稱本院）業經行政院衛生署於民國 102 年 7 月 25 日許可設置「臺北榮民總醫院人體生物資料庫」（以下簡稱本庫）。由於您的條件符合本庫的收案基準，我們誠摯的邀請您成為本庫的參與者。

為了讓您充分了解相關的作業程序，並保障您的權益，敬請詳閱下列說明後，在完全自主的情況下，做成您是否同意參與的決定。

如果您有任何疑問，本院的醫師/護理人員/醫檢師將非常樂意為您進一步解說，即使您不同意參與，亦不會影響您的任何權益。

2、 人體生物資料庫設置之法令依據及其內容

1. 本庫係依「人體生物資料庫管理條例」及其相關法規包括「人體生物資料庫設置許可管理辦法」、「人體生物資料庫資訊安全規範」及「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」之規定，報經行政院衛生署許可設置。

2. 本同意書內容是依據前述管理條例第7條應告知參與者事項之規定制定，並依同條例第6條第4項規定於101年10月19日提經本庫之倫理委員會審查通過，於102年7月25日報行政院衛生署同意備查。

3. 前項應告知參與者之事項，包括下列第三點至第十九點所列事項及其內容，共17項。

3、 本人體生物資料庫之設置者為：臺北榮民總醫院

A1：只要確認內容與原版本一致，就不需要重簽，但建議與PI溝通，盡量保有原本的格式。

A2：內容模糊不清，無法確認參與者是否清楚瞭解其內容，退回請參與者重簽內容清楚的版本

111.10.12 修訂(第7版)頁 1 / 6

25

北榮網站首頁→各單位→人體生物資料庫→文件下載



臺北榮民總醫院
Taipei Veterans General Hospital

回醫療體系歡迎頁 | 網站導覽 | English | 其他分院 ▼

全站搜尋

北榮簡介	各單位	公告事項	就醫服務	民眾服務	各科衛教	特色醫療	其他資源
病情穩定	醫療單位 行政單位 委員會 關渡院區 人體生物資料庫 其他						

病情需要轉診

本院已有300多家良好堅實的合約診所，銜接照顧免擔心！請配合醫師轉介。

厝邊好醫師 社區好醫院

合約診所



有最新的同意書版本和簽名範例，參與者變更參與內容(退出)申請表...等

2023-11-06	加入人體生物資料庫保存	
2023-02-23	採集檢體作業說明	 DOWNLOAD NOW
2013-08-22	人體生物資料庫參與者變更參與內容申請表	
2023-01-11	參與者同意書(最新版_第7版)	 DOWNLOAD NOW
2023-01-11	參與者同意書填寫範本(參與者本人親簽)	 DOWNLOAD NOW
2023-01-11	參與者同意書填寫範本(參與者因故無法親簽，需2名見證人)	 DOWNLOAD NOW
2023-01-11	參與者同意書填寫範本(參與者未滿七歲或受監護宣告)	 DOWNLOAD NOW
2023-01-11	參與者同意書填寫範本(參與者滿七歲之未成年人或受輔助宣告)	 DOWNLOAD NOW

007-表 01

臺北榮民總醫院人體生物資料庫參與者變更參與內容申請表

參與者請填寫以下內容	未成年或受宣告之參與者請填寫以下內容(註)
參與者姓名： 參與者身分證字號： 參與者電話： 參與者連絡地址：	參與者姓名： 參與者身分證字號： 法定代理人姓名： 法定代理人電話： 法定代理人連絡地址： 法定代理人與參與者關係：
申請變更內容： ☐ 退出人體生物資料庫，銷毀所有已提供之生物檢體及相關資料、資訊。 ☐ 變更參與者同意書第十七條的使用範圍，變更為第_____項。 <u>內容如下：</u> 十七、如遇死亡或喪失行為能力時，生物檢體及相關資料、資訊是否繼續儲存及使用請就下列 3 項勾選其一，或在其他欄以文字敘述您的特定意見： 1. 同意依本同意書所載範圍繼續保存與使用。 2. 僅同意使用資料及資訊，請「臺北榮民總醫院人體生物資料庫」協助銷毀檢體。 3. 不同意提供繼續使用，請「臺北榮民總醫院人體生物資料庫」統一銷毀。 4. 其他_____。	

人體生物資料庫

生物檢體與資料利用



檢體保存條件：

- 冷凍組織保存在液態氮桶
- 血清、血漿、白血球、DNA、RNA、體液類等等保存在-80度C超低溫冷凍櫃
- 蠟塊保存在室溫

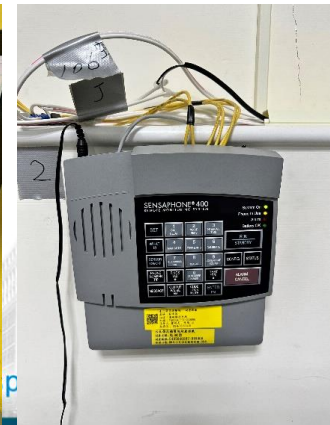
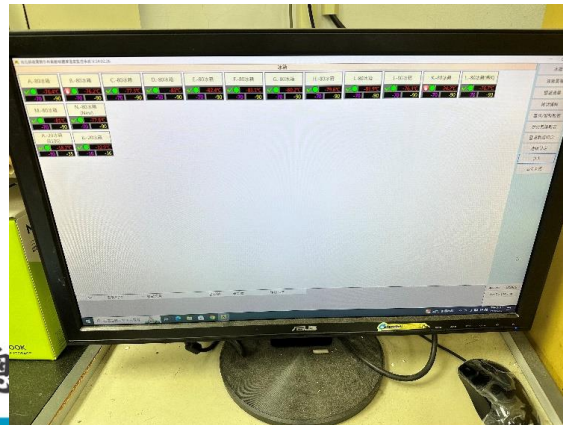


設有監視器、門禁系統：

儲存生物檢體、資料及資訊處所為專屬獨立空間，且配合門禁管制、監視設備，可確保生物檢體及資料存放安全性。

冰箱、液態氮設有溫度警報自動通知設備：

在設備溫度異常時，自動撥電話、發送email給工作人員前來處理。111年軟體升級增加用手機通訊軟體App即時通知。



出庫時進行二次編碼確保對檢體個資的保護



	A	B	C	D	
1	出庫編碼	Gender	Age	Stage	
2	10710-1	Female	89	T2N3M0 IVB	
3	10710-2	Male	74	T2N2EM0 IVA	
4	10710-3	Male	64	T2N0M0 II	
5	10710-4	Male	56	T2N0M0 II	
6	10710-5	Male	61	T2N1M0 III	
7	10710-6	Male	61	T4AN2CM0 IVA	
8	10710-7	Male	64	T4AN2EM0 IVA	
9	10710-8	Male	67	T2N1M0 III	
10	10710-9	Male	67	T4AN3M0 IVC	
11	10710-10	Male	75	T2N2EM0 IVA	



介紹申請Biobank檢體出庫使用的管道

- 北榮人體生物資料庫
- 三榮人體生物資料庫共通平台
- 國家級人體生物資料庫整合平台



北榮人體生物資料庫網頁

申請檢體

北榮Biobank 疾病及檢體種類庫存查詢系統(限院內網路): http://bbank.vghtpe.gov.tw:8080/select_sample.aspx

(北中高)三家榮總人體生物資料庫共通平台系統(限院內網路):

<https://www7.vghks.gov.tw:1443/VGHBiobankWeb/searchForm.html>

Biobank 疾病及檢體種類庫存查詢系統

科別或疾病代號對照表

英文代號	科別或疾病	英文代號	科別或疾病	英文代號	科別或疾病	英文代號	科別或疾病
BR	乳醫中心-乳癌相關	GA	一般外科-胃癌	MO	腫瘤醫學部	T	移植外科
CRS	大腸直腸科	GI	胃腸肝膽科	P	一般外科-胰臟癌	GENE	兒童遺傳內分泌科
CS	胸腔外科	GU	泌尿部	PNS	神經外科(含一般、兒童)	PHY	健檢中心
ENT	耳鼻喉部	GYN	婦女醫學部	PS	整形外科	DERM	皮膚部
EPI	癰癤	H	一般外科-肝癌	THY	一般外科-甲狀腺癌		

目前僅提供查詢2020/2/1~2026/04/30各類檢體可申請出庫之病例數 (數據更新日期:2026/05/05)

器官部位及診斷對照表(Excel檔下載)

請勾選並設定想要搜尋的條件:

☐ 依「科別」篩選:

☐ 依「器官部位」篩選:

☐ 依「診斷」篩選: 點選下拉選單後可直接打開關鍵字搜尋

☐ 依「性別」篩選:

☐ 依「年齡」篩選(請輸入年齡區間): 歲 ~ 歲

查詢

三榮人體生物資料庫共通平台


[首頁](#)
[查詢檢體](#)
[檢體分佈分析](#)
[我要申請](#)
[查詢申請](#)
[使用概況](#)
[連絡我們](#)
[表單式查詢](#)

查詢條件

尚未選擇任何條件

來源醫院

☐ 台北榮總
 ☐ 台中榮總
 ☐ 高雄榮總

檢體類型

[DNA](#)
[LN2](#)
[FFPE](#)
[Plasma](#)
[Serum](#)
[WBC](#)

性別

[不限](#)
[女](#)
[男](#)

年齡區間

最小年齡

診斷碼 ICD-10

請輸入 ICD-10 編碼、中文或英文診斷，可輸入多組

採檢日期

起日 (YYYY-MM-DD)

115年1月完成建置

★目前北、中榮可搜尋的癌別：

頭頸癌、肺癌、乳癌、攝護腺癌

★目前高榮可搜尋的癌別：

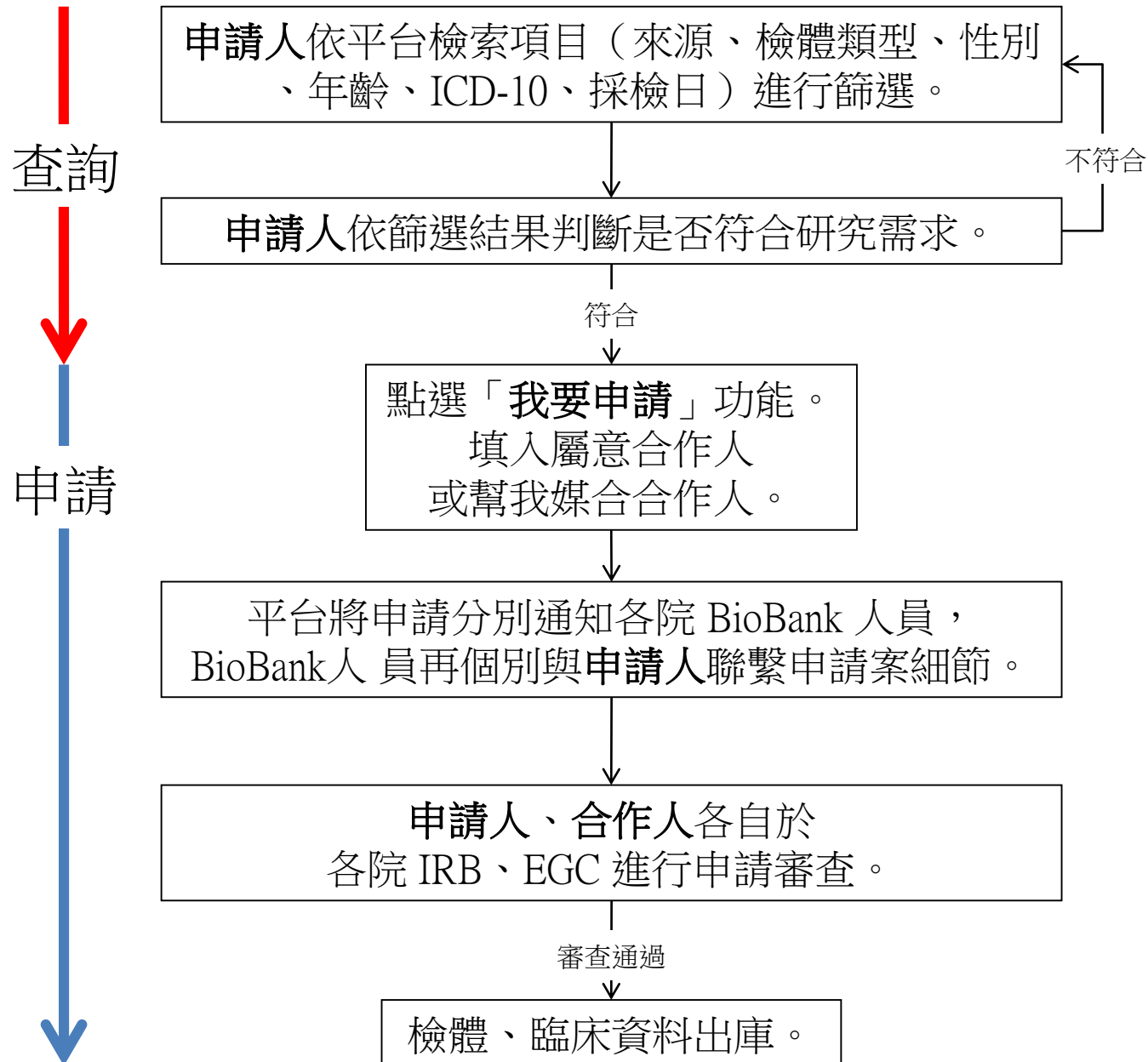
全部癌別



臺北榮民總醫院

Taipei Veterans General Hospital

- 三榮人體生物資料庫共通平台查詢及申請程序 -



衛福部委託國衛院建置 國家級人體生物資料庫整合平台 (北榮於109年加入合作機構)



申請者專區 · 回首頁 · 網站導覽 · 相關連結 · English · 登入 A- A+ Q

/ 關於整合平台 / 訊息公告 / 收案內容 / 申請專區 / 合作機構 / 檢體資訊專區 / 新冠肺炎專區 / 示範計畫專區 / 大數據專區 / 地圖與聯絡資訊 /

國家級人體生物資料庫整合平台 National BioBank Consortium of Taiwan



最新消息 2026-04-22
灣最大生醫產業金礦！NBCT一站式媒
加速研發、打造產業友善平台

最新消息 2026-04-22
從國人癌症到20萬基因數據整合 NBCT為
臺灣精準醫療打穩地基

最新消息 2026-06-22
★114年度國家級人體生物資料庫整合平
台總評比揭曉 國衛院司徒惠康院長親赴...

11
台

收案數據(來自38家合作人體生物資料庫)



登錄收案數

1,168,677 例



腫瘤收案

231,738 例



非腫瘤收案

936,939 例



收案內容查詢服務

器官部位

檢體種類



臺北榮民總醫院 Taipei Veterans General Hospital

基本臨床資料表 (腫瘤疾病)

★搭配檢體出庫的臨床資料表

約有25-30個欄位數值

★較制式化

相關檔案



整合平台申請案 口腔癌個案之基本臨床資料表



整合平台申請案 大腸癌個案之基本臨床資料表



整合平台申請案 卵巢癌個案之基本臨床資料表



整合平台申請案 肝癌個案之基本臨床資料表



整合平台申請案 乳癌個案之基本臨床資料表



整合平台申請案 泌尿道癌症個案之基本臨床資料表



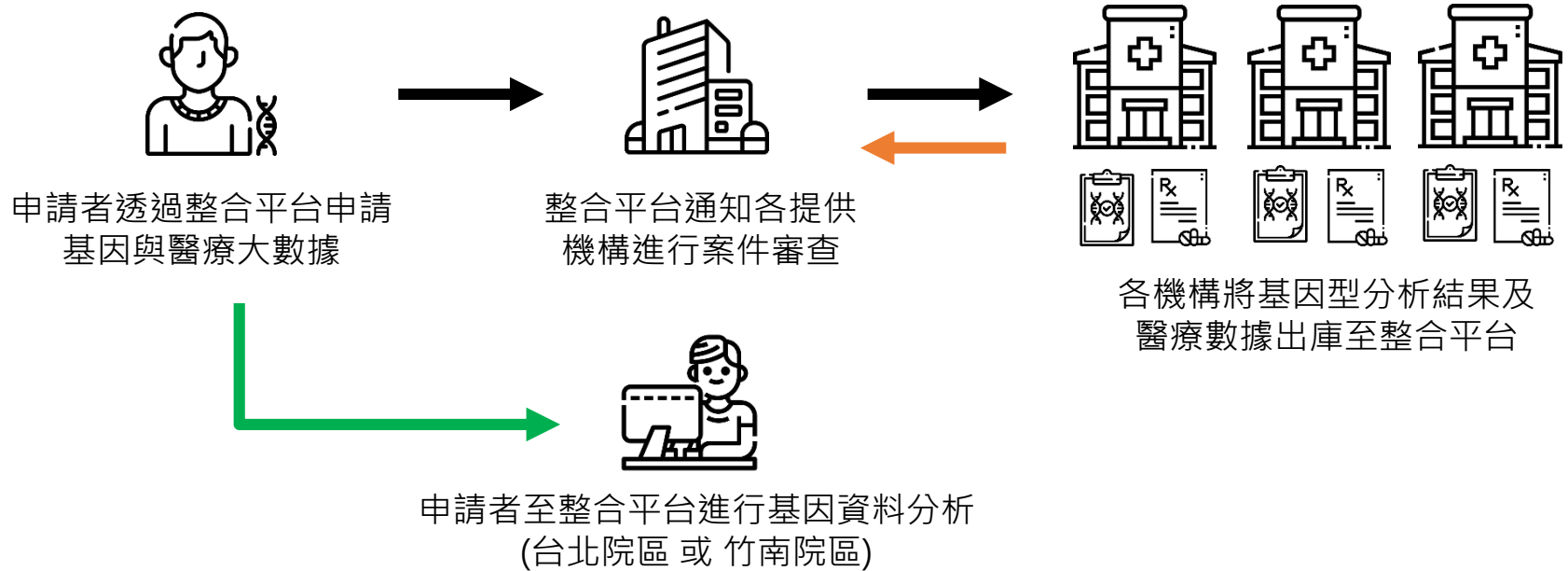
■ 整合平台基因加值數據：

Blood DNA 送中研院進行全基因型分析 (whole genome genotyping)

年度	基因數據項目	整合平台 總例數	北榮PI申請 支付費用	獨立作業區 行政費用
111年	乳癌 加值基因型分析	2177	半價	半價
113年	慢性腎病 加值基因型分析	2255	原價	原價
114年	攝護腺癌 加值基因型分析	1028	半價	半價
114年	中風 加值基因型分析	2609	原價	原價
115年	大腸癌 加值基因型分析	2584	半價	半價
115年	肺癌 加值基因型分析	3000	半價	半價

※申請者使用基因資料收費為1例10元，北榮若有提供檢體則收費半價1例5元





申請者欲使用基因分析和醫療數據資料，使用方式為到整合平台中央辦公室資訊核心，以不能 攜出，不能下載的方式，讓申請者來獨立作業區分析使用。



謝謝聆聽！

- 地點：思源樓B1
- 電話：89040 王曉蓉-行政、檢體相關

