

# 生物資料庫資訊表

機 構 名 稱：

生 物 資 料 庫 名 稱：

生 物 資 料 庫 編 號：

生 物 資 料 庫 主 管 簽 名：

日期：

本資訊表共 頁（請編列頁碼）

## 填寫說明

1. 本表為生物資料庫申請、評鑑、審議與認證決定的重要資訊，請依實際狀態確實填寫。
2. 本表可於財團法人全國認證基金會(以下簡稱為 TAF)網站([www.taftw.org.tw](http://www.taftw.org.tw)) 下載。
3. 關於生物資料庫目前可申請的生物資料庫作業範圍，請依據「生物資料庫認證服務手冊」(TAF-BB-A01)可受理之範圍提出申請。
4. 請生物資料庫主管簽名後隨生物資料庫認證申請書(TAF-BB-B01)寄回。請注意：
  - (1) 本表盡量以電腦繕打後列印。若需手寫修正，請直接劃掉再填寫，不得使用修正液或立可白等塗改。
  - (2) 各項表格不敷填寫時，可自行複製增列使用，並編列頁碼。

審查紀錄欄（本欄由財團法人全國認證基金會填寫）

本文件對應申請書收文編號：

生物資料庫編號：

## 第1部分 申請機構基本資料

### 1.1. 機構負責人：

姓名：		職稱：	
-----	--	-----	--

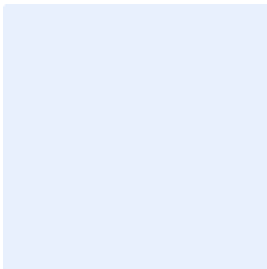
### 1.2. 機構網址：

### 1.3. 機構主要業務：

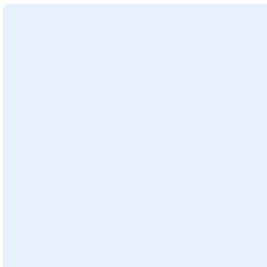
### 1.4. 機構屬性：

### 1.5. 機構員工數： 人

### 1.6. 機構組織圖 《請插入機構組織圖，呈現生物資料庫於機構組織中的位階》



### 1.7. 生物資料庫內部組織圖 《請插入生物資料庫內部組織圖》



## 第2部分：生物資料庫基本資料

### 2.1. 生物資料庫主要工作事項（請概述）

### 2.2. 生物資料庫人員

生物資料庫員工數 人，其中執行生物資料庫活動人員共 人。

### 2.3. 生物資料庫所在地產權

機構自有產權       租賃       其他，請說明：

### 2.4. 生物資料庫服務屬性（可複選）

對內服務，約佔生物資料庫服務總量的 % (百分比)

服務對象為：

對外服務，約佔生物資料庫服務總量的 % (百分比)

服務對象為：

### 2.5. 生物資料庫聯絡窗口

- 生物資料庫對外聯絡窗口為生物資料庫獲得認可後，呈現於 TAF 網站供外界聯繫。
- 請填寫本表附件三並用印。當認可後有更換聯絡窗口的需求，請填回附件三用印即可。
- 生物資料庫對 TAF 聯絡窗口，為生物資料庫於認證過程中與 TAF 的聯絡窗口，不一定是生物資料庫主管擔任，請確保此聯絡窗口清楚了解認證相關文件與流程，並利於聯絡溝通。
- 請填寫本表附件三並用印。當認可後有更換聯絡窗口的需求，請填回附件三用印即可。

## 2.6. 生物資料庫活動數量估計 (每季)

取得 BMAD	_____ 件	其他：
儲存 BMAD	_____ 件	其他：
核發報告(或證書)	_____ 件	其他：

註：BMAD 為生物材料與相關資料 (Biological Material and Associated Data)

## 第3部分：生物資料庫主管

## 3.1. 基本資料

姓名	(中文)	稱謂	<input type="checkbox"/> 先生 <input type="checkbox"/> 女士 <input type="checkbox"/> 博士
	(英文)		
職稱		連絡電話	
聯絡地址			
Email			
職務說明			
生物資料庫活動佔職務的工作比重的：        %			

## 3.2. 學經歷

學歷	學校名稱	系所	學位	修業年份
經歷	服務單位名稱	職稱	服務年資	服務年份

(表格不敷使用可自行增加)

### 3.3. 訓練

(主題編號請以數字表示：1 技術專長 2 管理專長 3 評鑑/稽核 4 其它；並填寫與主題相關之訓練)

主題	課程名稱	訓練單位	受訓年月	時數

(請填寫與認證內容相關之內外部訓練，表格不敷使用可自行增加)

### 3.4. 其他對展現生物資料庫主管能力的任何資料

--

## 第4部分 申請認證內容

- 4.1. 請依生物材料來源（人體、動物、植物、真菌、微生物）填寫附件二。
- 4.2. 生物材料次類別請參考「生物資料庫作業認證項目代碼表」(TAF-BB-D01)

填寫生物材料次類別來源，每個生物材料次類別的活動應包含取得、儲存，並應同時申請至少一項不包含取得與儲存的生物資料庫活動。

## 第5部分：報告簽署人

(如有多位報告簽署人，可自行複製 5.1 內容進行填寫)

### 5.1. 報告簽署人：

#### 5.1.1. 基本資料

姓名	(中文)	稱謂	□先生 □女士 □博士
	(英文)		
職稱		連絡電話	
聯絡地址			
Email			
職務說明			
生物資料庫活動佔職務的工作比重的：        %			

### 5.2. 學經歷

學歷	學校名稱	系所	學位	修業年份
經歷	服務單位名稱	職稱	服務年資	服務年份

(表格不敷使用可自行增加)

### 5.3. 訓練

(主題編號請以數字表示：1 技術專長 2 管理專長 3 評鑑/稽核 4 其它；並填寫與主題相關之訓練)

主題	課程名稱	訓練單位	受訓年月	時數

(請填寫與認證內容相關之內外部訓練，表格不敷使用可自行增加)

### 5.4. 其他對展現生物資料庫主管能力的任何資料

--

## 第6部分：文件總覽

### 6.1. 資源要求事項相關文件

註：請填寫與 ISO 20387:2018 Clause 6 有關之文件資訊 (表格如不敷使用可自行增加)

文件名稱	文件編號	最新版別或發行日期

### 6.2. 過程要求事項相關文件 (此處文件需連結至申請認證內容)

註：請填寫與 ISO 20387:2018 Clause 7 有關之文件資訊 (表格如不敷使用可自行增加)

文件名稱	文件編號	最新版別或發行日期

### 6.3. 品質管理要求事項相關文件

註：請填寫與 ISO 20387:2018 Clause 8 有關之文件資訊（表格如不敷使用可自行增加）

文件名稱	文件編號	最新版別或發行日期

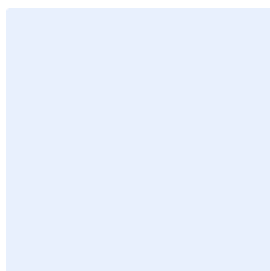
#### 6.4. 其他與認證相關文件

（表格如不敷使用可自行增加）

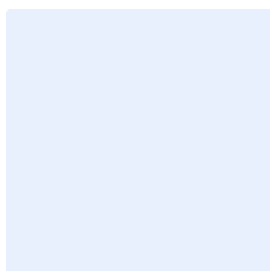
文件名稱	文件編號	最新版別或發行日期

#### 6.5. 生物資料庫活動地理位置圖

（如無簡圖，可用 Google map 截圖標示）



#### 6.6. 生物資料庫平面配置圖



## 第7部分：設備

### 7.1. 請填寫有關生物資料庫活動中所使用的關鍵設備及其校正追溯資訊

設備名稱	設備編號	校正與追溯資訊
		<input type="checkbox"/> 無需校正 <input type="checkbox"/> 需校正，校正週期： 最近校正日期： 校正報告編號： 報告是否有 ISO/IEC 17025 認證標誌： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 校正單位：
		<input type="checkbox"/> 無需校正 <input type="checkbox"/> 需校正，校正週期： 最近校正日期： 校正報告編號： 報告是否有 ISO/IEC 17025 認證標誌： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 校正單位：
		<input type="checkbox"/> 無需校正 <input type="checkbox"/> 需校正，校正週期： 最近校正日期： 校正報告編號： 報告是否有 ISO/IEC 17025 認證標誌： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 校正單位：
		<input type="checkbox"/> 無需校正 <input type="checkbox"/> 需校正，校正週期： 最近校正日期： 校正報告編號： 報告是否有 ISO/IEC 17025 認證標誌： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 校正單位：

(表格不敷使用可自行增加)

## 第8部分：個人資料提供同意書

- 8.1. 本單位保證，提供予 TAF 之相關個人資料，均已符合個人資料保護法之規定，如有違反，願對 TAF 負損害賠償責任。
- 8.2. 本資訊表中填寫之生物資料庫主管與對應第 5 部分之**每位**報告簽署人，已詳閱並瞭解附件一「個人資料提供同意書」內容，於下表中簽名，同意 TAF 依「個人資料提供同意書」蒐集、處理、利用本人個人資料。

生物資料庫編號： (若為初次認證申請者不需填寫)

申請日期：

申請類別：初次申請 延展申請 增列申請

角色	姓名	簽名注意事項	簽名 (列印後親筆簽名)	日期
生物資料庫主管		本人已詳閱並同意【個人資料提供同意書】內容		
報告簽署人		本人已詳閱並同意【個人資料提供同意書】內容		

(本表不敷使用時可自行增列)

**附件一、****個人資料提供同意書**

本人為申請/認可生物資料庫之生物資料庫主管或報告簽署人，為向財團法人全國認證基金會(下稱「TAF」)申請認證，本人同意個人資料蒐集、處理、利用等相關事項如下：

**一、蒐集之特定目的**

TAF 基於下列特定目的蒐集、處理、利用本人之個人資料：

- (一)TAF 對生物資料庫名冊之內部管理。
- (二)認證證書、認可名錄，檔案管理及應用。
- (三)教育或訓練行政。
- (四)契約或其他法律關係事務。
- (五)其他公部門(如行政法人、政府捐助財團法人及其他公法人)執行相關業務。
- (六)其他經營合於 TAF 捐助章程所定之業務。

**二、蒐集及處理之個人資料類別****(一) 識別類**

1. 辨識個人者。如姓名、職稱、工作地址等。
2. 政府資料中之辨識者。

**(二) 特徵類**

1. 個人描述。如年齡、性別、年生年月日等。

**(三) 教育、技術或其他專業**

1. 學校紀錄。如大學、專科、其他學校等。
2. 資格或技術。
3. 職業團體會員資格。
4. 職業專長。
5. 委員會之會員資格
6. 著作。

**(四) 受僱情形**

1. 現行之受僱情形。
2. 僱用經過。
3. 離職經過。
4. 工作經驗。
5. 受訓紀錄。

**(五) 其他**

1. 書面文件之檢索。

**三、利用之期間、地區、對象及方式**

---

本人同意 TAF 於特定目的存續期間、相關法令或契約約定就個人資料之保存期間、TAF 因執行業務必須之保存期間，在本國及外國，與 TAF 有業務往來之國內外機構、與 TAF 往來之國內外合作單位，得以自動化機器或其他非自動化方式利用本人個人資料。

四、本人知悉就本人提供之個人資料得以自己之費用向 TAF 行使下列權利：

- (一)查詢或請求閱覽。
- (二)請求製給複製本。
- (三)請求補充或更正。
- (四)請求停止蒐集、處理或利用。
- (五)請求刪除。

五、本人得自由選擇是否提供本人個人資料，但本人提供之個人資料，如有內容不完整，或經 TAF 發現不足以確認本人身分真實性，或個人資料不實等情形，可能影響 TAF 對資料管理之正確性，或生物資料庫認證資格，或本人是否得擔任該項職務。

本人已完全知悉前揭告知事項，並同意 TAF 基於本同意書，蒐集處理利用本人個人資料。

## 附件二-1、申請認證內容(人體)

### ■ BH 人體(Human)

生物材料次類別：	(中文)	(英文)	
生物資料庫活動 選取欲申請認證的活動項目	程序/方法(中文) 依左欄選取的活動填寫對應程序或方法	程序/方法(英文)	活動地址 請依活動場所填寫地址的對應項次
<input type="checkbox"/> 01 收集			
<input checked="" type="checkbox"/> 02 取得(必選)			
<input type="checkbox"/> 03 製備			
<input type="checkbox"/> 04 保存			
<input type="checkbox"/> 05 試驗			
<input checked="" type="checkbox"/> 06 儲存(必選)			
<input type="checkbox"/> 07 分發			
儲存條件：	(中文)	(英文)	
<input type="checkbox"/> 若生物材料次類別來源與儲存的次類別的樣態不同時，請勾選並補充儲存的次類別			
中文	申請「全血」次類別，最終的儲存樣態不只全血，請敘述儲存次類別(如：血清、DNA)。		
英文			
選填生物資料庫活動地址(適用時選填，如不敷使用可自行增列)			
項次	地址(郵遞區號 6 碼+地址)		
1	如申請書地址		
2	(中文) 郵遞區號 6 碼+地址 (英文) 郵遞區號 6 碼+地址		
報告簽署人姓名	不同報告簽署人請以分號區別，且需與第五部分連結		

註 1：生物材料次類別請參考「生物資料庫作業認證項目代碼表」(TAF-BB-D01)填寫生物材料次類別來源，每個生物材料次類別的活動應包含取得、儲存，並應同時申請至少一項不包含取得與儲存的生物資料庫活動。

註 2：生物材料次類別請填寫一種，不同生物材料次類別請複製上表另頁填寫。

註 3：若無此類生物材料，請刪除此頁再輸出。

## 附件二-2、申請認證內容(動物)

### BA 動物 (Animal)

生物材料次類別：	(中文)	(英文)	
生物資料庫活動 選取欲申請認證的活動項目	程序/方法(中文) 依左欄選取的活動填寫對應程序或方法	程序/方法(英文)	活動地址 請依活動場所填寫地址的對應項次
<input type="checkbox"/> 01 收集			
<input checked="" type="checkbox"/> 02 取得(必選)			
<input type="checkbox"/> 03 製備			
<input type="checkbox"/> 04 保存			
<input type="checkbox"/> 05 試驗			
<input checked="" type="checkbox"/> 06 儲存(必選)			
<input type="checkbox"/> 07 分發			
儲存條件：	點此輸入中文儲存條件	點此輸入英文儲存條件	
<input type="checkbox"/> 若生物材料次類別來源與儲存的次類別的樣態不同時，請勾選並補充儲存的次類別			
中文	申請「全血」次類別，最終的儲存樣態不只全血，請敘述儲存次類別(如：血清、DNA)。		
英文			
選填生物資料庫活動地址(適用時選填，如不敷使用可自行增列)			
項次	地址(郵遞區號 6 碼+地址)		
1	如申請書地址		
2	(中文) 郵遞區號 6 碼+地址 (英文) 郵遞區號 6 碼+地址		
報告簽署人姓名	不同報告簽署人請以分號區別，且需與第五部分連結		

註 1：生物材料次類別請參考「生物資料庫作業認證項目代碼表」(TAF-BB-D01)填寫生物材料次類別來源，每個生物材料次類別的活動應包含取得、儲存，並應同時申請至少一項不包含取得與儲存的生物資料庫活動。

註 2：生物材料次類別請填寫一種，不同生物材料次類別請複製上表另頁填寫。

註 3：若無此類生物材料，請刪除此頁再輸出。

## 附件二-3、申請認證內容(植物)

### BP 植物 (Plant)

生物材料次類別：	(中文)	(英文)	
生物資料庫活動 選取欲申請認證的活動項目	程序/方法(中文) 依左欄選取的活動填寫對應程序或方法	程序/方法(英文)	活動地址 請依活動場所填寫地址的對應項次
<input type="checkbox"/> 01 收集			
<input checked="" type="checkbox"/> 02 取得(必選)			
<input type="checkbox"/> 03 製備			
<input type="checkbox"/> 04 保存			
<input type="checkbox"/> 05 試驗			
<input checked="" type="checkbox"/> 06 儲存(必選)			
<input type="checkbox"/> 07 分發			
儲存條件：	點此輸入中文儲存條件	點此輸入英文儲存條件	
<input type="checkbox"/> 若生物材料次類別來源與儲存的次類別的樣態不同時，請勾選並補充儲存的次類別			
中文	申請「全血」次類別，最終的儲存樣態不只全血，請敘述儲存次類別(如：血清、DNA)。		
英文			
選填生物資料庫活動地址(適用時選填，如不敷使用可自行增列)			
項次	地址(郵遞區號 6 碼+地址)		
1	如申請書地址		
2	(中文) 郵遞區號 6 碼+地址 (英文) 郵遞區號 6 碼+地址		
報告簽署人姓名	不同報告簽署人請以分號區別，且需與第五部分連結		

註 1：生物材料次類別請參考「生物資料庫作業認證項目代碼表」(TAF-BB-D01)填寫生物材料次類別來源，每個生物材料次類別的活動應包含取得、儲存，並應同時申請至少一項不包含取得與儲存的生物資料庫活動。

註 2：生物材料次類別請填寫一種，不同生物材料次類別請複製上表另頁填寫。

註 3：若無此類生物材料，請刪除此頁再輸出。

## 附件二-4、申請認證內容(真菌)

### BF 真菌 (Fungus)

生物材料次類別：	(中文)	(英文)	
生物資料庫活動 選取欲申請認證的活動項目	程序/方法(中文) 依左欄選取的活動填寫對應程序或方法	程序/方法(英文)	活動地址 請依活動場所填寫地址的對應項次
<input type="checkbox"/> 01 收集			
<input checked="" type="checkbox"/> 02 取得(必選)			
<input type="checkbox"/> 03 製備			
<input type="checkbox"/> 04 保存			
<input type="checkbox"/> 05 試驗			
<input checked="" type="checkbox"/> 06 儲存(必選)			
<input type="checkbox"/> 07 分發			
儲存條件：	點此輸入中文儲存條件	點此輸入英文儲存條件	
<input type="checkbox"/> 若生物材料次類別來源與儲存的次類別的樣態不同時，請勾選並補充儲存的次類別			
中文	申請「全血」次類別，最終的儲存樣態不只全血，請敘述儲存次類別(如：血清、DNA)。		
英文			
選填生物資料庫活動地址(適用時選填，如不敷使用可自行增列)			
項次	地址(郵遞區號 6 碼+地址)		
1	如申請書地址		
2	(中文) 郵遞區號 6 碼+地址 (英文) 郵遞區號 6 碼+地址		
報告簽署人姓名	不同報告簽署人請以分號區別，且需與第五部分連結		

註 1：生物材料次類別請參考「生物資料庫作業認證項目代碼表」(TAF-BB-D01)填寫生物材料次類別來源，每個生物材料次類別的活動應包含取得、儲存，並應同時申請至少一項不包含取得與儲存的生物資料庫活動。

註 2：生物材料次類別請填寫一種，不同生物材料次類別請複製上表另頁填寫。

註 3：若無此類生物材料，請刪除此頁再輸出。

## 附件二-5、申請認證內容(微生物)

### BM 微生物 (Microorganisms)

生物材料次類別：	(中文)	(英文)	
生物資料庫活動 選取欲申請認證的活動項目	程序/方法(中文) 依左欄選取的活動填寫對應程序或方法	程序/方法(英文)	活動地址 請依活動場所填寫地址的對應項次
<input type="checkbox"/> 01 收集			
<input checked="" type="checkbox"/> 02 取得(必選)			
<input type="checkbox"/> 03 製備			
<input type="checkbox"/> 04 保存			
<input type="checkbox"/> 05 試驗			
<input checked="" type="checkbox"/> 06 儲存(必選)			
<input type="checkbox"/> 07 分發			
儲存條件：	點此輸入中文儲存條件	點此輸入英文儲存條件	
<input type="checkbox"/> 若生物材料次類別來源與儲存的次類別的樣態不同時，請勾選並補充儲存的次類別			
中文	申請「全血」次類別，最終的儲存樣態不只全血，請敘述儲存次類別(如：血清、DNA)。		
英文			
選填生物資料庫活動地址(適用時選填，如不敷使用可自行增列)			
項次	地址(郵遞區號 6 碼+地址)		
1	如申請書地址		
2	(中文) 郵遞區號 6 碼+地址 (英文) 郵遞區號 6 碼+地址		
報告簽署人姓名	不同報告簽署人請以分號區別，且需與第五部分連結		

註 1：生物材料次類別請參考「生物資料庫作業認證項目代碼表」(TAF-BB-D01)填寫生物材料次類別來源，每個生物材料次類別的活動應包含取得、儲存，並應同時申請至少一項不包含取得與儲存的生物資料庫活動。

註 2：生物材料次類別請填寫一種，不同生物材料次類別請複製上表另頁填寫。

註 3：若無此類生物材料，請刪除此頁再輸出。

**附件三、生物資料庫聯絡窗口**

認可編號： \_\_\_\_\_ 初次認證申請者免填

機構名稱： \_\_\_\_\_

生物資料庫名稱： \_\_\_\_\_

 對外聯絡窗口（揭露於 TAF 網頁認證名錄）

姓名： \_\_\_\_\_ 職稱： \_\_\_\_\_ 稱謂： \_\_\_\_\_

電話： \_\_\_\_\_ Email： \_\_\_\_\_

傳真： \_\_\_\_\_

 對 TAF 聯絡窗口

姓名： \_\_\_\_\_ 職稱： \_\_\_\_\_ 稱謂： \_\_\_\_\_

電話： \_\_\_\_\_ Email 1： \_\_\_\_\_

傳真： \_\_\_\_\_ Email 2： \_\_\_\_\_

註：E-mail 至多兩組

本人(使用者)已詳閱並瞭解附件一「個人資料提供同意書」內容，同意 TAF 依「個人資料提供同意書」蒐集、處理、利用本人個人資料。

同意人(使用者)親自簽名： \_\_\_\_\_

申請機構：

負責人：

(機構大小章)

申請日期：