
 National Biobank Consortium of Taiwan (網頁連結)	<b>國家級人體生物資料庫整合平台 標準作業程序</b>	編號: NBCT SOP-013
	標題: <b>各機構之生物資料出庫至整合平台資訊 核心之標準作業流程</b>	版本/總頁數: 第 1.0 版/9 頁
		發布日期: 114-xx-xx

本文件歷次變更紀錄：

版本	制定單位	核可日期	核可者	發布日期
1.0	中央辦公室	114-xx-xx	衛生福利部	113-xx-xx

### 目錄

一、目的.....	2
二、範圍.....	2
三、權責.....	2
四、說明.....	2
五、作業流程	
5.1 實體運送.....	2
5.2 加密電子傳輸.....	3
六、附件.....	6

 (網頁連結)	<b>國家級人體生物資料庫整合平台 標準作業程序</b>	編號: NBCT SOP-013
	標題: <b>各機構之生物資料出庫至整合平台資訊 核心之標準作業流程</b>	版本/總頁數: 第 1.0 版/9 頁 發布日期: 114-xx-xx

## 一、目的

「國家級人體生物資料庫整合平台」(下稱整合平台)主要透過雲端整合國內人體生物資料庫及其生物檢體和資料，並供全國醫學、臨床、產業及相關醫療生技研究者申請使用。為能夠達成跨機構的合作，維持檢體及其資料的良好品質，使檢體及其資料出庫之步驟具有一致性，以利未來進行相關研究，因此訂定此標準作業流程。

## 二、適用範圍

此出庫作業流程適用於所有整合平台各人體資料庫之生物資料出庫至整合平台之資訊核心。

## 三、權責

所有加入整合平台之人體生物資料庫，欲將生物資料出庫至整合平台之資訊核心時，建議都依此標準作業流程辦理。

## 四、說明


1. 此作業流程可以分為實體運送和加密電子傳輸兩種
2. 各機構可以自行選擇出庫模式。

## 五、作業流程

### 5.1 實體運送

#### 步驟:

1. 平台資料庫資訊人員在確認生物資料已經可以出庫後，將已去識別及編碼之生物資料檔案，加密後燒光碟，以掛號寄給整合平台中央辦公室資訊核心人員。(資訊核心電話：037-206166，分機 33332, 33337)。
2. 寄出光碟後需再寫信跟整合平台中央辦公室資訊核心人員告知。
3. 用電話告知整合平台中央辦公室資訊核心人員密碼。

 (網頁連結)	國家級人體生物資料庫整合平台 標準作業程序	編號: NBCT SOP-013
	標題: 各機構之生物資料出庫至整合平台資訊 核心之標準作業流程	版本/總頁數: 第 1.0 版/9 頁 發布日期: 114-xx-xx

## 5.2. 加密電子傳輸

依據:

### 1. 資通安全責任等級分級辦法 附表十資通系統防護基準


步驟

#### 1. 上傳端存取安全【各生物資料庫】

- 上傳端提供對外 IP (可為單一固定 IP、網段、多 IP、多網段)，由國衛院開放防火牆到上傳用主機
- 若無法提供固定 IP 訊息，或無固定 IP，須採國衛院 VPN+二因子驗證，需申請及發放 VPN 帳號。
- 申請及發放檔案主機帳號密碼、Web 管理系統帳號密碼。

#### 2. 上傳端資料整理【各生物資料庫】

- 確認資料內容無誤後，將建立一個以西元日期(8碼，月份日期只有個位數者補 0)及批次(第一批為 A,第二批為 B,第三批為 C,...)為名稱的目錄，如:20240503A， 20240503B 等。
- 對目錄下之所有檔案內容進行『檔案列舉與 MD5 校驗碼計算』，得出之結果為格式如『完整路徑之檔名，檔案大小，檔案之 md5 hash 值』之 txt 檔，名稱請與前面目錄名稱相同，如目錄名稱為 20240503B，則輸出為 20240503B.txt。
- 各種電腦作業系統如需詳細操作方法，請與整合平台相關人員索取及諮詢。


 National HiBank Consortium of Taiwan (網頁連結)	<b>國家級人體生物資料庫整合平台 標準作業程序</b>	編號: NBCT SOP-013
	標題: <b>各機構之生物資料出庫至整合平台資訊 核心之標準作業流程</b>	版本/總頁數: 第 1.0 版/9 頁 發布日期: 114-xx-xx

### 3. 上傳端上傳資料【各生物資料庫】

- 無法提供固定 IP 之上傳端，須使用 VPN 進行連接後方可進行上傳作業。
- NGS 相關檔案，整理至單一目錄並進行『檔案列舉與 MD5 校驗碼計算』後，把整個目錄透過 SFTP 機制上傳至檔案主機。安全起見，檔案主機對於上傳端僅開放上傳功能，無法刪除及讀取下載。若傳輸中斷，請通知管理端刪除後重新上傳目錄，或將目錄名稱改為-1, -2, ...後進行上傳。
- 上傳完成後，至 Web 管理系統登錄相關資訊，並上傳『檔案列舉與 MD5 校驗碼計算』輸出檔。

### 4. 管理端資料驗證【整合平台資訊核心】

- 上傳端完成 Web 管理系統登錄後，管理端進行半自動方式(系統+人工)驗證資料之完整性，由『檔案列舉與 MD5 校驗碼計算』輸出檔與檔案主機上傳之檔案進行數量、大小及 MD5 hash 值比對，無誤後再進行防毒軟體掃描，通過者視為該批資料完整。
- 該批次資料完整者，管理者於 Web 管理系統勾稽完成。將該批資料轉入正式儲存區。
- 該批次資料未完整者，管理端以 Web 管理系統通知(Mail)補正資料，流程跳至步驟 2；或由上傳端取消本批次上傳作業，於 Web 管理系統操作取消，並登載相關理由。管理者端獲知取消後，至檔案主機刪除該批資料檔案。

 (網頁連結)	<b>國家級人體生物資料庫整合平台 標準作業程序</b>	編號: NBCT SOP-013
	標題: <b>各機構之生物資料出庫至整合平台資訊 核心之標準作業流程</b>	版本/總頁數: 第 1.0 版/9 頁 發布日期: 114-xx-xx

## 六、附件

1. 資通安全責任等級分級辦法--附表十資通系統防護基準