

# 人體生物資料庫設置許可管理辦法

100年1月31日公告

第一條 本辦法依人體生物資料庫管理條例（以下稱本條例）第四條第二項規定訂定之。

第二條 機構具有下列資格之一，並置有生物醫學主管及資訊主管者，得於經本條例第五條第一項所定倫理委員會（以下稱倫理委員會）審查同意後，向主管機關申請設置生物資料庫：

- 一、 職掌司法、衛生或生物技術之產業、科學發展有關之政府機關。
- 二、 通過教學醫院評鑑之醫院。
- 三、 公私立專科以上學校。
- 四、 以研究生命科學為目的設立之中央政府所屬機構或全國性財團法人、社團法人。

第三條 前條之申請者，應檢具下列文件，向主管機關辦理：

- 一、 載有下列事項之設置計畫書：
  - （一）機構及生物資料庫代表人。
  - （二）機構及生物資料庫地址。
  - （三）預計採集、保存之生物檢體種類、數量及相關資料、資訊。
  - （四）設置期程。
  - （五）生物資料庫之人員、組織及作業流程。
  - （六）生物資料庫之設施、設備與保存場所之平面簡圖及有關之環境管制與監控。
  - （七）參與者同意書內容及權益保障措施。
  - （八）生物檢體及有關資料、資訊之處理作業程序。
- 二、 倫理委員會之組織及委員名單。
- 三、 生物醫學主管及資訊主管姓名及其資格證明文件影本。
- 四、 設置者之資訊安全管理規定。
- 五、 參與者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之通報機制及救濟措施之規範。
- 六、 設置者之商業運用利益回饋有關規範。
- 七、 申請者有本條例第三十條所定補正情事，參與者已死亡或喪失行為能力，致未能補正生物檢體採集程序時，不予銷毀其已採集之生物檢體與相關資料、資訊之相關措施。

第四條 生物資料庫之生物醫學主管及資訊主管，其資格及職責如下：

- 一、 生物醫學主管：領有醫師、醫事檢驗師證書或生物相關系所碩士學位，並具生物醫學相關領域實務經驗三年以上；負

督導、維護生物資料庫生物檢體之採集、保存、運用、銷毀之品質管理，及其他與生物資料庫之生物醫學有關事項之責。

- 二、 資訊主管：具資訊相關系所碩士學位，並具資訊相關領域實務經驗三年以上；負督導、維護生物資料庫資料、資訊之安全管理，及其他與生物資料庫之資訊安全有關事項之責。

生物資料庫之生物檢體，於二個以上地址保存時，應於每一地址設置一名生物醫學主管。

第五條 主管機關審查生物資料庫之設置申請，應依下列審查基準為之：

- 一、 計畫之完整性及可行性。
- 二、 參與者權益保障之周延性。
- 三、 倫理委員會審查過程之適當性。。

第六條 生物資料庫設置之申請，經主管機關審查通過後，發給三年效期之許可證明。

前項許可證明應載明下列事項：

- 一、 生物資料庫名稱及其地址。
- 二、 設置者名稱及代表人。
- 三、 設置者地址。
- 四、 生物檢體之保存地址。

第七條 生物資料庫設置許可證明效期屆至前三個月，設置者應檢具下列文件，向主管機關申請展延效期：

- 一、 原許可證明影本。
- 二、 經生物醫學主管簽認之現行效期內，生物檢體採集、保存狀況及運用之說明。
- 三、 經資訊主管簽認之現行效期內資訊安全相關之執行說明。
- 四、 次一效期內擬增加或變更事項之說明。

前項申請，經審查通過者，每次展延以三年為限。

第八條 設置者於許可效期內，其辦理事項或人員有異動，致與原計畫書或申請展延效期時檢具之文件說明不符時，應於異動日起一個月內報請主管機關核定。

第九條 設置者申請國際傳輸或生物檢體衍生物輸出，應檢具相關計畫及倫理委員會審查通過之文件，報主管機關核定。

第十條 設置者違反本條例第二十三條、第二十四條或第二十八條規定，情節重大，受主管機關廢止設置許可處分者，應即停止營運，並於廢止日起三個月內，檢具後續處理計畫書，報主管機關核定後據以辦理。

第十一條 機構依本條例第十四條第一項規定申請生物資料庫之一部

或全部移轉，或依本條例第三十條規定補正相關程序時，準用第二條至第五條之規定。

第十二條 主管機關對生物資料庫進行定期查核及調閱相關文件時，設置者及相關人員不得規避、妨礙或拒絕。

第十三條 本辦法自發布日施行。