

臺北榮民總醫院人體生物資料庫

資料及資訊運用計畫

中華民國 111 年 06 月 28 日

目 錄

人體生物資料庫資料提供研究使用原則.....	3
資料提供研究使用流程圖.....	6
人體生物資料庫檢體申請表.....	7
研究計畫書格式範例.....	9
送審文件.....	11
人體生物資料庫研究資料使用契約	12
人體生物資料庫商業運用利益回饋作業要點.....	15

人體生物資料庫資料提供研究使用原則

1、申請程序

- 1.1 (適用範圍) 本文件僅適用於研究人員或機構針對生物醫學研究目的而提出研究計畫，向臺北榮民總醫院申請使用其所設置之人體生物資料庫(以下簡稱本庫)所有之生物檢體及有關之資料、資訊之處理原則。
- 1.2 (申請者資格) 得向本庫申請資料之研究人員或機構，限於具有生物醫學研究經驗之本院所屬人員及國內公私立學術或研究之機關、構(以下稱研究機構)，且該研究機構需已完成與本院簽訂研究資料使用契約。
- 1.3 (運用範圍及限制) 本庫得依申請者需要而提供之資料，限於除去身分識別資訊之個人資料、生物檢體及相關資訊且不得作為生物醫學研究以外之用途。其中生物檢體本身依法不得提供於國外機構，生物檢體之衍生物輸出國外或將資料進行國際傳輸，必須經主管機關核准。本庫應確保資料之提供方式無違反人體生物資料庫管理條例之疑慮。
- 1.4 (申請方式) 1)院外申請者：申請使用資料、生物檢體或相關資訊之機構，應按本庫所規定之格式填寫申請書，並以申請機構之名義正式行文本資料庫；2)院內申請者：計畫主持人按本資料庫所規定之格式填寫申請書。
- 1.5 (研究計畫書) 申請者應提出關於其申請使用生物資料庫資料目的之研究計畫書，其內容應至少包括：1) 機構名稱及研究計畫主持人姓名；2) 該研究之目的與對申請資料、生物檢體之利用方式；3) 從本資料庫取得資料、生物檢體後之管理與流通計畫；4) 該研究之預定期間；5) 該研究之經費來源；6) 預期可能產生之商業利益及回饋計畫；7) 該計畫依法應經研究倫理審查者，其通過研究倫理審查之證明文件。

2、審查原則

- 2.1 (使用機會) 本庫檢體採集醫師對檢體採集及臨床資訊的整理付出人力、物力，所以有優先使用權，其他除本政策 2.2 之考量因素外，係本於生物資料庫開放與機會均等之原則提供研究使用。
- 2.2 (審查標準) 本庫審查資料申請案，應考量以下因素決定核准與否：
 - 1) 該資料申請案之研究目的是否與本庫設置目的相符；
 - 2) 該研究計畫之科學上合理可行性；
 - 3) 申請項目及數量之合理性；
 - 4) 商業運用利益回饋計畫及其所定回饋比率或定額費用之合理性；
 - 5)

申請者是否有充分適當之資料保護措施；6) 申請者過去履行其對本庫義務之情形；7) 申請者為外國機構時，該外國法令對資料保護之程度 8) 綜合審查意見。

- 2.3 (管理服務收費) 本庫將公告並不定期調整基於資料、生物檢體及相關資訊管理服務之收費標準及計畫審查費用，申請者應依其申請時之收費標準支付費用。
- 2.4 (商業運用利益回饋) 申請案經本庫審查後認為該申請使用之計畫有可預期之商業運用利益者，若原申請資料未附利益回饋書，或原提出之利益回饋計畫不合理者，得要求其修改計畫。回饋計畫經審查通過採取預付回饋金方式者，申請者應支付回饋金後始可取得資料、生物檢體及相關資訊。

3、審查流程

- 3.1 (受理申請) 本庫行政組負責處理資料提供研究使用之業務，包括：
 - 1) 受理申請案之收件及審查進度之查詢；
 - 2) 審查流程中與申請者之聯繫、通知繳費、補正等；
 - 3) 審查結果之通知；
 - 4) 計算申請檢體之管理服務費並通知申請者繳交；
 - 6) 填寫出庫確認單轉交檢體庫組執行資料、檢體提供作業；
 - 7) 資料、檢體提供後監督申請者是否遵守相關義務規定。
- 3.2 (資料使用審查) 本庫為審查資料使用之申請案，承辦人將申請案陳倫理委員會執行秘書，由倫理委員會執行秘書遴選 2 位倫理委員會委員擔任審查委員。申請案所有資料，以電子郵件方式送審查委員審查。審查結果通過者，送請倫理委員會主任委員確認簽名並核發臺北榮民總醫院人體生物資料庫倫理委員會審查通過證明書。
- 3.3 (申請案補正) 要求補正之申請案，其申請者得於收到通知後七日內提出回覆。該補正由行政組收案後，審查委員進行審議決定。
- 3.4 (人體生物資料庫資料使用契約) 申請案經審查通過後，申請者除需繳交檢體管理服務費外，並應簽署「人體生物資料庫資料使用契約」，才可取得資料、生物檢體及相關資訊。「人體生物資料庫資料使用契約」乃用以規範申請者與本庫間之權利義務關係，其內容除參考國際規範、慣例外，至少應包括本庫提供研究使用原則第 4 點關於「權利義務」所述之內容。本庫保留在申請者違反契約義務之情形下終止契約之權利。
- 3.5 (利益衝突迴避) 本庫為維持資料申請使用之審查公平性，所有參與審查過程之人員均須遵守利益衝突迴避原則。
- 3.6 (資訊公開) 除有不應公開之正當理由外，本庫將於提供資料、生物檢體及相關資訊給予研究機構後，立即公布相關基本資訊。所

謂基本資訊係指申請並取得使用之機構名稱，以及研究之主題。

4、權利義務

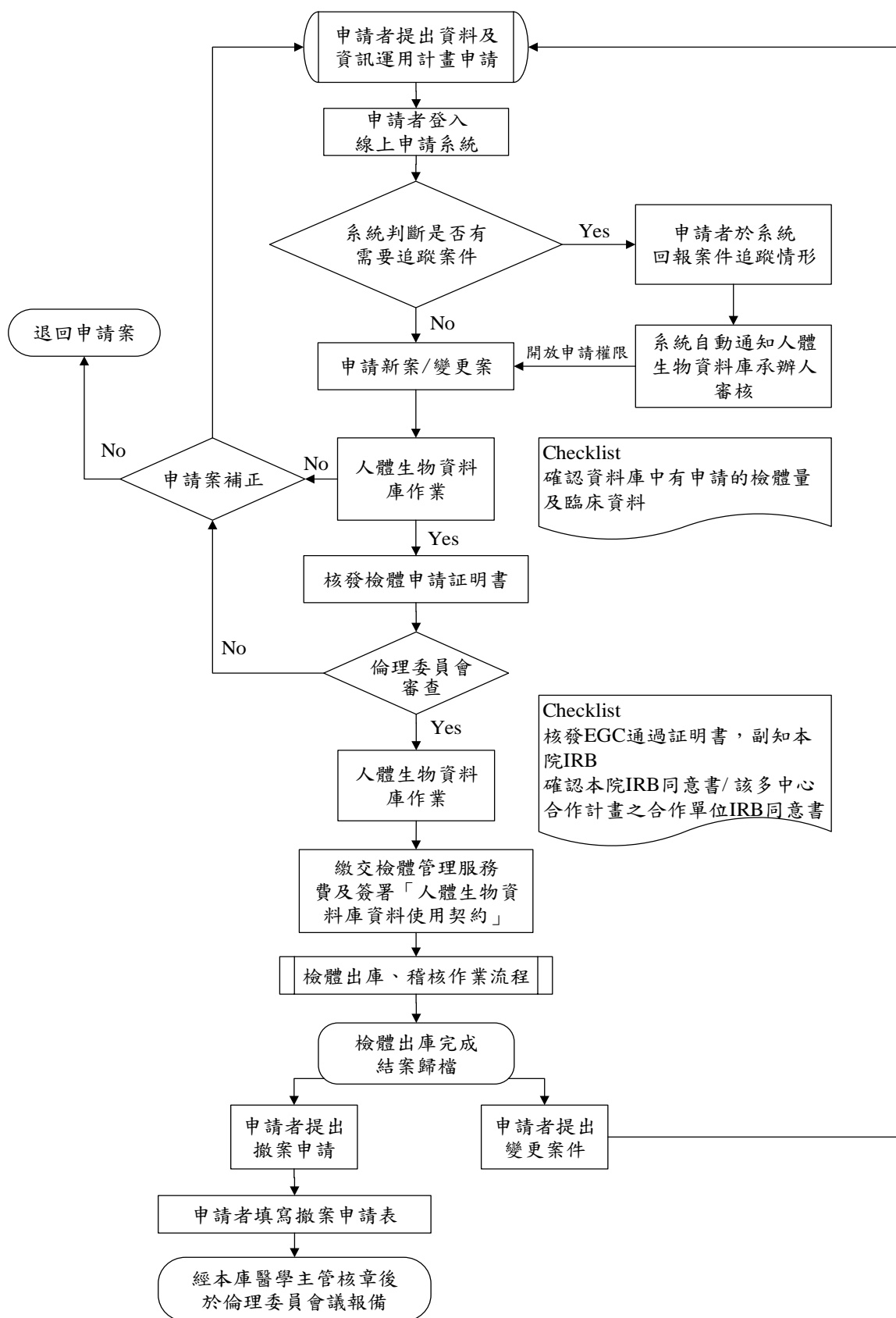
4.1 (遵守核准使用範圍) 申請使用本庫之資料、生物檢體及相關資訊者(以下簡稱申請者)，應遵守申請時所記載並經本庫核准之使用目的及範圍，不得逕為核准範圍外之使用。有原範圍外使用之需要出現時，應先提出變更使用目的之申請，經倫理委員會審查核准後始得為之。

4.2 (資料保管責任) 申請者對於資料、生物檢體及相關資訊之保管應遵守相關法令及本庫所訂之資訊安全規範。本庫得於必要時查核申請者之資料保管情形，或要求申請者提出說明。

5、資料提供方式

申請者向本庫申請釋出生物檢體時，需填具『檢體申請表』；本庫篩選符合申請條件之生物檢體後，應以流水號作為每管生物檢體之編號，並以適當之環境溫度包裝妥適，提供給申請者。

人體生物資料庫資料申請流程圖



臺北榮民總醫院人體生物資料庫檢體申請表

人體生物資料庫運用計畫編號：_____

申請機構	台北榮總					
申請種類：	<input checked="" type="checkbox"/> 新案申請 <input type="checkbox"/> 變更計畫（原審核通過編號：_____） 變更原因：_____					
檢體來源 （由Biobank填寫）	<input type="checkbox"/> 人體生物資料庫 <input type="checkbox"/> 剩餘檢體庫（ <input type="checkbox"/> 去連結剩餘檢體 <input type="checkbox"/> 非去連結剩餘檢體）					
計畫主持人	楊 oo	單位/職稱	實驗外科/主任			
電話/傳真號碼	xxx	E-mail	xxx			
聯絡地址	xxx					
計畫名稱（中文）	xxx					
計畫名稱（英文）	xxx					
經費來源	<input type="checkbox"/> 院內計畫 <input checked="" type="checkbox"/> 科技部計畫 <input type="checkbox"/> 衛福部計畫 <input type="checkbox"/> 其他 _____					
執行期間	自 民國 <u>104</u> 年 <u>8</u> 月 <u>1</u> 日起至 民國 <u>105</u> 年 <u>7</u> 月 <u>30</u> 日					
檢體申請內容						
分類（疾病或部位）	Colon ca					
檢體種類	LN ₂ 組織(T or N)	蠟塊(T or N)	Serum	Plasma	WBC	WBC DNA
數量	20 對(T+N)	20 個	20 管			20 管
備註						
申請檢體之相關臨床資訊項目	xxx					
計畫內容(概述)						
目的 (為何需要使用所申請的檢體)	xxx					
方法 (對所申請生物資料之利用方法)	xxx					
預期成果	xxx					

商業運用利益回饋之評估與方式	資料之運用是否有可預期之衍生利益？ <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是（包括衍生利益可得預估或難以預估之情形），請繼續回答下列問題： 有無商業運用利益回饋？ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，回饋方式： <input type="checkbox"/> 預付回饋金 <input type="checkbox"/> 其他
----------------	--

附註：LN₂-液態氮，T-腫瘤組織，N-非癌組織

研究計畫書格式範例

計畫書目錄

	頁碼
壹、基本資料	(10)
貳、研究內容	
一、摘要	(10)
二、研究主題	(10)
三、研究目的	(10)
四、研究方法	(10)
五、對所申請之生物檢體及資料、資訊之利用與管理	(10)
(一)生物檢體及資料、資訊之利用與管理	(10)
(二)生物檢體及資料、資訊之管理與流通計畫	(10)
六、相關文獻報告及其證明文件	(10)
七、研究人力及相關設備需求	(10)
八、預期成果及主要效益	
(包含資料運用是否有衍生利益及對衍生利益之回饋計畫)	(10)
九、研發成果之歸屬及運用	(10)
十、利益衝突	(10)
十一、相同計畫向其他單位申請之紀錄	(11)
參、附件	
一、計畫依法應經研究倫理審查者，其通過研究倫理審查之證明文件	()
二、其他(請註明)	()

共(15)頁

版本：第1版

日期：20150601

計畫書內容	
主持人：楊 OO	機構名稱：台北榮總
主要協同人員：王 OO	
研究預定期間：自 民國 <u>104</u> 年 <u>8</u> 月 <u>1</u> 日起至 民國 <u>105</u> 年 <u>7</u> 月 <u>30</u> 日	
經費來源：科技部	
一、摘要：xxx	
二、研究主題：xxx	
三、研究目的：xxx	
四、研究方法：xxx	
<p>五、對所申請之生物檢體及資料、資訊之利用與管理(包含下列項目)</p> <p>(一)生物檢體及資料、資訊之利用方式 自臺北榮民總醫院人體生物資料庫取得流水號編碼檢體，皆已消去個人資料並去名化，以維護資料機密性。</p> <p>(二)生物檢體及資料、資訊之管理與流通計畫 依據臺北榮民總醫院人體生物資料庫研究資料使用契約之第 2 條規定辦理，並附上保密切結書。</p>	
<p>六、相關文獻報告及其證明文件</p> <p>1.xxx</p> <p>2.xxx</p> <p>3.xxx</p> <p>Etc.</p>	
<p>七、研究人力及相關設備需求</p> <p>研究助理一名及基礎分子生物實驗設備</p>	
<p>八、預期成果及主要效益(應特別說明資料運用是否有衍生利益及對衍生利益之回饋計畫)</p> <p>預期成果及主要效益在於基礎醫學研究成果. 無預期之衍生利益.</p>	
<p>九、研發成果之歸屬及運用</p> <p>研發成果歸屬台北榮民總醫院及計畫主持人雙方共有，於醫學期刊進行研究之成果發表時，須於各相關文件或文章中致謝「臺北榮民總醫院人體生物資料庫」(英文名稱：Biobank, Taipei Veterans General Hospital)</p>	
<p>十、利益衝突：請揭露研究機構、研究計畫之主持人/共同或協同主持人本人、配偶或三等親以內親屬之可能利益，以及可能利益不影響或如何避免影響</p>	

研究計畫執行之說明。

無

十一、是否曾在中央衛生主管機關或其他人體試驗委員會提出相同計畫？

否。

是。

審查中。 (申請編號：_____)

審查完成，並審核結果為：

核准。 (核准編號：_____)

不核准，理由：_____

送審文件

計畫編號（由行政組填寫）：_____

計畫送審前，請確認下列文件是否齊備，並依序排列。

研究計畫名稱：_____XXX_____

計畫主持人：_____楊 00_____ 服務機構：_____台北榮總_____

檢附文件：（若有請勾選）

有	文件名稱
<input type="checkbox"/>	1.機構正式行文申請函（院內申請者免附）
<input type="checkbox"/>	2.機構與本院簽訂研究資料使用契約證明文件（院內申請者免附）
<input checked="" type="checkbox"/>	3.檢體申請表
<input checked="" type="checkbox"/>	4.研究計畫書
<input type="checkbox"/>	5.商業運用利益回饋計畫（可併於研究計畫書內說明）
<input type="checkbox"/>	6.通過研究倫理審查之證明文件
<input type="checkbox"/>	7.其他相關資料(曾經申請本庫檢體執行後之成果相關資料等)

- 註：1. 申請者為本院人士，免附機構正式行文申請函及研究資料使用契約證明文件。
2. 無商業運用利益情事者，免附商業運用利益回饋計畫。
3. 若有其他補充之相關資料可檢附，無則可免。

臺北榮民總醫院人體生物資料庫研究資料使用契約

臺北榮民總醫院（以下簡稱甲方）同意將其人體生物資料庫所管理之生物檢體、資料及相關資訊（以下簡稱研究資料，詳如附件）提供予申請者（研究機構）（以下簡稱乙方）從事生物醫學研究之使用，特訂定本契約，供雙方遵循，並同意條款如下：

計畫名稱： XXX

第 1 條（資料使用目的及範圍）

乙方依本契約申請而取得之研究資料，其使用時應遵守申請時所記載並經甲方核准之使用目的及範圍，不得逕為核准範圍外之使用。有原範圍外使用之需要出現時，應先提出變更使用目的之申請，經甲方審查核准後始得為之。

第 2 條（研究資料之保管、移轉與使用限制）

1. 乙方保管研究資料時應盡善良管理人注意義務，並遵守相關法令及甲方所訂之資訊安全規範。甲方於必要時，得實地訪查乙方就資料之保管、使用或銷毀情形，並要求其提出書面說明。
2. 未經甲方書面同意，乙方不得將研究資料交與任何第三人占有或使用。

研究資料中之生物檢體除其衍生物外，不得輸出至境外。

3. 研究資料中相關資料、資訊之國際傳輸及前項衍生物之輸出，應報經行政院衛生福利部核准。
4. 乙方應與其在職研究人員、員工、顧問之相關人員，或任何可能在職務上或業務上有知悉「研究資料」必要之人員，簽訂足以保護「本研究資料」之保密書面。

第 3 條（研究成果之發表與揭露）

乙方於利用研究資料進行研究之成果發表時，應記載甲方對該研究之協助，須於各相關文件或文章中致謝「臺北榮民總醫院人體生物資料庫」（英文名稱：Biobank, Taipei Veterans General Hospital）（如與合作之檢體採集醫師有其他協議內容請加列於此條文）。

甲方為依人體生物資料庫管理條例第二十二條定期公布使用研究資料之研究及其成果，乙方應配合提供相關資料或說明。

第 4 條（費用）

乙方同意支付甲方申請費用新台幣 _____ 元整（不得退費），並於支

付該申請費用後始可取得研究資料。

第 5 條（商業運用利益之回饋）

乙方同意因使用研究資料而獲得之商業運用利益，部分回饋於甲方參與者所屬特定群體或全人口群，回饋之比例與計算基準為（依申請計畫書內容八、回饋計畫所擬定之內容填寫）_____。

為確實履行前項回饋義務，乙方應主動提供相關財務資料予甲方。

第 6 條（無擔保條款）

甲方不擔保「研究資料」為正確無誤、技術上可以操作使用或其內容係最新、可商業化。乙方已明瞭「研究資料」可能會含有諸如印刷錯誤、計算錯誤、缺漏或其他形式的錯誤，乙方同意不以此要求甲方賠償。

第 7 條（秘密之保持）

一方因本契約知悉他方營業、技術或研究秘密時，應盡善良管理人注意義務，不得洩漏予任何第三人。

前項雙方之保密義務，於下列任一情形則不適用之：

1. 非因一方之故意或過失，秘密已為公眾所知悉；
2. 於本契約生效後，一方自第三人處合法取得秘密且該第三人未要求該方保密；
3. 經一方以書面同意揭露；
4. 一方因法院之裁判而必須揭露者。

甲乙雙方不因本契約終止或期滿而免除本契約所負之保密義務。

第 8 條（合意變更或終止）

乙方因本契約之研究計畫執行發生窒礙難行者，得提出乙方機構內部倫理審查委員會書面意見，經甲方同意後變更計畫內容，或終止計畫執行。

第 9 條（違約責任）

乙方違反本契約之全部或部分者，甲方除請求賠償外，得定相當期限令其改善，並得解除或終止本契約。甲方得將乙方違約之事實公布，並於一定期間內不受理其申請案。

第 10 條（合意管轄）

凡雙方因本契約或違反本契約引起之糾紛、爭議或歧見，雙方同意先

本誠信原則協商之，協商不成而涉訟時，甲乙雙方特此同意以台灣士林地方法院為第一審管轄法院。

第 11 條(附則)

本契約未盡事宜，悉依甲方「臺北榮民總醫院人體生物資料庫資料提供研究使用原則」、「臺北榮民總醫院人體生物資料庫商業運用利益回饋作業要點」、資訊安全規範及其他相關法令解釋辦理。

第 12 條 (契約期間)

本契約自民國 104 年 8 月 1 日起至 105 年 7 月 31 日生效。

第 13 條 (契約份數)

本契約壹式貳份，由甲乙雙方各執壹份為憑。

甲 方： 臺北榮民總醫院

授權簽約人：

(簽名並私章)

職 稱：人體生物資料庫-生物醫學主管

通訊地址：台北市北投區石牌路二段 201 號

電 話：02-28712121 #2548

乙 方：楊 00

(簽名並私章)

通訊地址：XXX

電 話：XXX

中 華 民 國 X 年 X 月 X 日

臺北榮民總醫院人體生物資料庫商業運用利益回饋作業要點

條文	說明
<p>一、為執行人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法所定事項，訂定本要點。本要點之解釋及修正，不得抵觸人體生物資料庫管理條例及其相關法令之規範意旨。</p>	<p>1. 明定本要點之訂定依據及解釋原則。 2. 明定於不抵觸相關法令之前提下，得為符合立法意旨之解釋及修正以因應生醫研究之環境變遷。</p>
<p>二、本要點所規範之商業運用利益，限於可得估算其經濟價值者。</p>	<p>商業運用利益之範圍應限於經濟性利益，至於學術成就等純屬個人享有而無法移轉或分享之無形利益則不屬之。</p>
<p>三、本庫之設置者關於生物資料之運用兼具以下兩項角色： (一)生物資料之管理者； (二)生物資料商業運用利益回饋之管理者。 本庫基於生物資料蒐集、儲存及提供的管理服務之收費，不適用利益回饋之規範。</p>	<p>本庫提供資料利用時之收費，應區分為資料管理服務之收費和資料本身商業價值或衍生利益之回饋兩種性質，前者並非商業運用利益回饋之範圍，因此該部分之收費能全部歸於本庫之收入。後者則由本庫經手，回饋於適當之對象。</p>
<p>四、本庫提供生物檢體或資料予他人利用時，關於收費標準或利益回饋約定應依據下列原則： (一)無衍生利益者：該利用型態無任何可預期之衍生利益者，其收取之費用屬於第三點第二項關於管理服務之收費性質。其收費應參考業界通用之標準。 (二)衍生利益可得預估者：該利用型態將衍生之商業利益可得預估者，除收取第一款之管理服務費外，應約定將來利益實現時之回饋金額或比例；預為約定有困難時，得以收取預付回饋金方式為之。 (三)衍生利益難以預估者，該利用型態無法確定是否將衍生利益，或其衍生利益金額難以預估者，除收取第一款之管理服務費外，應收取預付回饋金。</p>	<p>商業運用利益之意義在於該檢體或資料之使用行為以外所衍生之利益，至於該使用行為為本身則不屬之，故對使用行為為本身之利益應以一般使用收費方式處理。 基因研究在醫學研究或藥物開發上固然有無限潛力，但除少數情形下，基因醫藥之研究必須仰賴大量資訊，而本生物資料庫所提供資料之貢獻僅佔其一部分，因此預先約定於未來利益產生後應如何回饋，固然符合利益回饋之精神，但實務上甚難具體認定未產生之利益數額，因此透過預付回饋金之方式較具可行性。</p>
<p>五、資料庫運用者應於其研究計畫中說明其資料運用是否有衍生利益及對衍生利益之回饋計畫，以供本庫審查。 前項回饋計畫之內容至少應包含： (一)採行約定回饋金或預付回饋金之理由；</p>	<p>由於生醫研究之複雜特性，往往很難預先訂定固定的回饋金數額，因此最佳方式為申請資料利用者自己提出回饋計畫，並由本庫之倫理委員會審查其申請案時一併考量其回饋計畫之合理性。回饋計畫應具體可行，由申請者說明其研究應歸類於本作業要點第</p>

<p>(二)回饋金之預定數額； (三)關於該回饋金應回饋對象之建議。 本庫於審查申請者之回饋計畫時，針對回饋金之數額合理性應考量申請者為學術機構或商業機構，商業機構利用之回饋條件應高於學術機構。</p>	<p>四點所列之何種性質。並針對其回饋之對象提出建議。 對學術機構之收費較低，乃因學術研究與商業利益之關係較遠。但學術機構之研究成果仍可能產生後續商業化，故學術研究之性質若有衍生利益之可能性，依「人體生物資料庫管理條例」之意旨仍不免除利益回饋之義務。</p>
<p>六、資料庫運用者依前條規定採行約定回饋金方式者，應於取得生物資料之日起每年向本庫申報其利用行為是否產生商業利益及其利益額度。 資料庫運用者已約定商業利益產生後之回饋金，其未履行者，除予追繳外，並於一定期間內不受理其申請案。</p>	<p>關於約定回饋金如何有效收取之問題，目前僅能從契約義務履行及終止合作關係兩方面達到效果。</p>
<p>七、本庫作為商業運用利益回饋之管理者，應每年彙整已收取之預付回饋金及約定回饋金，決定各項金額之回饋對象，擬定年度回饋計畫。</p>	<p>服務收費不在回饋之列，係屬本庫管理服務之收費。 為提升經營效益，商業運用利益之回饋以每年一度為原則，其回饋之預定執行方式應於年度回饋計畫中加以說明。</p>
<p>八、本庫收取之回饋金總額，於扣除必要之稅課後百分之五十回饋於產生該商業利益之資料來源群體或全人口群。</p>	<p>本庫作為商業運用利益回饋之管理者，應將回饋金之百分之五十回饋於資料貢獻者。但依法律規定應繳之稅課則可先扣。</p>
<p>九、本庫在決定回饋金之回饋對象時，僅有具備以下條件時才回饋於特定群體，其餘應以回饋全人口群為限： (一)產生該回饋金之資料明確來自於特定群體； (二)該特定群體有確實可代表其利益之組織或基金； (三)該代表性之組織或基金管理單位同意收受回饋金。 同一群體有複數之代表組織時，本庫在審查回饋計畫時應考量該資料本身性質與提供研究之目的等因素認定其回饋對象是否適當。</p>	<p>可作為特定群體代表而成為回饋對象者，例如如代表原住民族利益之原住民族綜合發展基金；代表特定部落利益之社區發展協會；代表特殊疾病病患（及家屬）利益之財團法人罕見疾病基金會，或癌症臨床研究發展基金會、乳癌防治基金會等。 由於同一群體有可能存在複數之代表組織，如何選定回饋對象應由申請利用資料者提出說明，本庫在審查申請利用資料者之回饋計畫時，應針對資料性質與資料用於何種研究用途等因素仍個案考量。</p>
<p>十、依本要點應回饋於全人口群之利益，以提撥作為相關政府機關執行醫療照護、疾病防治、健康促進等業務之經費為原則。具體之回饋方式，由本庫之設置者與相關政府機關協議之。</p>	<p>回饋金撥付予相關政府機關之運用，應以符合本庫建置宗旨之用途為限，可參考例如「公益彩券發行條例」第六條第二項：『發行機構應將各種公益彩券發行之盈餘專供政府補助國民年金、全民健康保險準備及社會福利支出之用，其中社會福利支出，應以政府辦理社會保險、福利服務、社會救助、國民就業、醫療保健之業務為限，並不得充</p>

	<p>抵依財政收支劃分法已分配及補助之社會福利經費。』 此條文之運作方式可參考中央健康保險區各年度所訂定之「公益彩券回饋金運用計畫」。此事項非本資料庫所能主動規劃，其具體方式及用途指定，涉及政府預算編列項目，應由設置者與相關政府機關協議之。</p>
<p>十一、本要點經生物資料庫倫理委員會審定後生效施行。 本要點之執行狀況，應每年向倫理委員會提出報告。 前項報告經倫理委員會通過後，應在保護參與者隱私與社會公益之原則下，以適當方式公開之。</p>	<p>依據衛生福利部「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」第八條規定，本要點之規範與執行應受倫理委員會監督。 依據前述辦法第九點規定，利益回饋之相關資訊應每年公開。但公開資訊之方式不應傷害隱私與公益，故應先經過倫理委員會審議，決定適當之公開內容與方式。</p>