

人體生物資料庫設置許可管理辦法

1. 中華民國九十九年二月三日總統華總一義字第 09900022481 號令制定公布全文 31 條；並自公布日施行
2. 中華民國一百年一月二十六日總統華總一義字第 10000015651 號令修正公布第 29、30 條條文

第 1 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 2 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 3 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 4 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 5 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 6 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 7 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 8 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 9 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 10 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 11 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 12 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 13 條 本辦法自發布日施行。