

人體生物資料庫設置、展延、變更、移轉、停止營運申請須知

中華民國 111 年 2 月 14 日衛部醫字第 1111660022 號函

壹、總則

依據人體生物資料庫設置許可管理辦法，為利政府機關、醫療或學術機構、研究機構、法人（以下稱機構）申請設置人體生物資料庫作業之參考，以及人體生物資料庫後續展延、變更、移轉及停止營運等作業之依循，彙整申請作業所需之相關資料，特編製本須知以利相關作業之受理及機構參考。

貳、申請及審查作業流程（人體生物資料庫申請及審查作業流程圖，如附件，第 7 頁）

參、受理申請時間

全年度受理申請。

肆、申請程序

一、表件下載：

至衛生福利部官方網站下載（網址：<https://dep.mohw.gov.tw/DOMA/mp-106.html>；衛生福利部醫事司首頁/醫事業務生醫科技及器官捐贈/業務資訊/人體生物資料庫管理專區），或向衛生福利部醫事司洽索。索取地點：台北市南港區忠孝東路 6 段 488 號。函索者，請檢附 A4 大小信封，註明函索「人體生物資料庫設置許可申請表」，並附貼足掛號郵票及書明收信人姓名及地址之掛號回郵信封。

二、繳費：

申請機構應依「人體生物資料庫審查費收費標準」（附錄一）繳納規費，審查費請以郵政匯票（受款人：衛生福利部）繳費，凡申請案件完成登錄掛號手續後，規費款項即解繳國庫，概不得申請退費。

三、送件：

申請機構於申請案提出時，請將郵政匯票（匯票收據請自行留存）連同申請文件檢齊後，一律通訊申請，文件請以掛號郵寄至衛生福利部（地址：115 台北市南港區忠孝東路 6 段 488 號），並請註明「衛生福利部醫事司（人體生物資料庫審查小組）收」。

衛生福利部醫事司洽詢電話：(02) 8590-7313。

伍、申請類型

一、設置許可申請：

(一) 申請資格：

政府機關、醫療或學術機構、研究機構、法人（以下稱機構）符合人體生物資料庫設置許可管理辦法第二條規定者，得申請設置生物資料庫。

(二) 申請文件：

1. 人體生物資料庫設置許可申請表。（附表一）
2. 人體生物資料庫設置計畫書：（附表二）內容應包括下列：
 - (1) 機構及生物資料庫之基本資料。
 - (2) 設置期程。
 - (3) 預計採集、保存之生物檢體種類、數量及相關資料、資訊。
 - (4) 倫理委員會之組織及委員名單。
 - (5) 生物資料庫組織、人員、運作管理及相關作業程序。
 - (6) 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。
 - (7) 生物檢體及有關資料、資訊之處理作業程序。
 - (8) 資訊安全管理規定。
 - (9) 參與者同意書內容及權益保障措施。
 - (10) 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。
 - (11) 商業運用利益回饋相關規範。

(三) 審查方式：

1. 書面審查：

人體生物資料庫設置許可申請資料經衛生福利部審查後，仍需補件者，將以行文通知申請機構補件，申請機構應於規定之期限內完成，並以補件一次為原則；未能於期限內完成補件者，得檢具理由來函申請展延補件，展延補件時間至多 100 日（日曆日），並以申請展延一次為限，如未能於期限內申請展延補件，或逾期

未完成補件者，以函復無法審查，故予以結案。

2. 實地勘驗：

申請案經書面審查後，有實地勘驗必要者，由主管機關行文通知實地勘驗相關事宜。實地勘驗後須修正缺失者，應於接獲缺失改善意見函文翌日起 14 日內檢送改善報告或計畫書複審，複審得視需要進行現場複查；未於規定期限內補件者，函復不予許可結案。

(四) 審查結果：

經通過主管機關審查者，由主管機關發給許可證明。

二、許可效期展延申請：

(一) 申請資格：

機構領有人體生物資料庫設置許可證明者，於效期屆滿六個月前，應申請展延許可效期。

(二) 申請文件：

1. 人體生物資料庫許可效期展延申請表。(附表三)
2. 原許可證明影本。
3. 許可證明效期內通過查核之證明。
4. 設置計畫書所記載之事項有變更，其變更後設置計畫書。
5. 人體生物資料庫展延許可自評及審查表：(附表四)

內容應包括人體生物資料庫展延許可自評內容。

(三) 審查方式：

申請案之文件經書面審查後，有實地勘驗必要者，由主管機關行文通知實地勘驗相關事宜。實地勘驗後尚須修正缺失者，應於接獲缺失改善意見函文翌日起 14 日內檢送缺失改善報告或計畫書複審，複審得視需要進行現場複查；未於規定期限內補件者，函復不准予展延效期，故予以結案。

(四) 審查結果：

機構通過審查者，由主管機關發給效期展延許可證明。未獲展延效期核准者，其生物檢體及其他生物資料庫儲存之資料、資訊，依人體生物資料庫管理條例第 23 條第 1 項規定，應予銷毀。

三、申請設置許可記載事項變更

(一) 申請資格：

1. 機構領有人體生物資料庫設置許可證明，下列核定事項之變更，應於變更前一個月內提出申請：
 - (1) 生物醫學主管或資訊主管。
 - (2) 生物檢體、資料或資訊保存處所。
 - (3) 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勢時之通報機制及救濟措施之規範。
 - (4) 參與者同意書。
 - (5) 資訊安全管理規定。
2. 機構領有人體生物資料庫設置許可證明，下列核定事項之變更，應於變更後一個月內進行申請備查：
 - (1) 設置者名稱及代表人姓名。
 - (2) 生物資料庫名稱及代表人姓名。
 - (3) 門牌經戶政機關整編。

(二) 申請文件：

1. 人體生物資料庫許可證明記載事項變更申請表。(附表五)
2. 檢附申請許可證明記載事項變更之證明文件影本。
3. 原許可證明影本。

(三) 審查方式：

1. 書面審查：

經主管機關審查後通知須補件者，申請機構應於規定之期限內完成，並以補件一次為原則；未能於期限內完成補件者，得檢具理由來函申請展延補件，展延補件時間至多 100 日（日曆日），並以申請展延一次為限，如未能於期限內申請展延補件，或逾期未完成補件者，以函復無法審查，故予以結案。

2. 實地勘驗：

生物檢體保存地點變更申請案，申請案經書面審查後，有實地勘驗必要者，由主管機關行文通知實地勘驗相關事宜。實地勘驗後尚須修正缺失者，應於接獲缺失改善意見函文翌日起 14 日內檢

送缺失改善報告或計畫書複審，複審得視需要現場複查；未於規定期限內補件者，函復不准予變更生物檢體保存處所。

(四) 審查結果：

經主管機關審查通過者，由主管機關核發變更後許可證明。

四、全部或部分移轉申請

(一) 申請資格：

機構領有人體生物資料庫設置許可證明，申請全部移轉、部分移轉者。

(二) 申請文件：

1. 人體生物資料庫移轉許可申請表。(附表六)
2. 轉出機構原設置許可證明影本。
3. 轉入機構之資格證明文件。
4. 人體生物資料庫移轉計畫書：(附表七)內容應包括下列項目：
 - (1) 移轉資料範圍及期程規劃。
 - (2) 檢體、資料及資訊傳送方式與安全性考量。
 - (3) 轉入機構配合移轉擬增加或變更事項。
 - (4) 參與者同意書內容及權益保障措施。
 - (5) 商業運用利益回饋相關規範。

(三) 審查方式：

1. 書面審查：

經主管機關審查後通知須補件者，申請機構應於規定之期限內完成，並以補件一次為原則；未能於期限內完成補件者，得檢具理由來函申請展延補件，展延補件時間至多 100 日(日曆日)，並以申請展延一次為限，如未能於期限內申請展延補件，或逾期未完成補件者，以函復無法審查，故予以結案。

2. 實地勘驗：

經書面審查後，有實地勘驗必要者，由主管機關行文通知實地勘驗相關事宜。實地勘驗後尚須修正缺失者，應於接獲缺失改善意見函文翌日起 14 日內檢送改善報告或計畫書複審，複審得視需

要進行現場複查；未於規定期限內補件者，以函復不准予轉移。

(四) 審查結果：

機構通過審查者，由主管機關發給轉入機構設置許可證明。

五、停止營運申請

(一) 申請資格：

機構領有人體生物資料庫設置許可證明，申請停止營運者。

(二) 申請文件：

1. 人體生物資料庫停止營運申請表。(附表八)

2. 後續處理計畫書：(附表九)內容應包括下列項目：

(1)生物檢體銷毀之處理規劃。

(2)生物檢體相關資料、資訊銷毀之處理規劃。

(3)檢附文件清單如下：

A.原設置許可證明影本。

B.最近一次核定之設置計畫書(含參與者同意書)及核定函。

C.生物資料庫保存生物檢體種類、數量及清冊。

(三) 審查方式：

書面審查：經主管機關審查後通知須補件者，申請機構應於規定之期限內完成，並以補件一次為原則；未能於期限內完成補件者，得檢具理由來函申請展延補件，展延補件時間至多 100 日(日曆日)，並以申請展延一次為限，如未能於期限內申請展延補件，或逾期未完成補件者，以函復無法審查，故予以結案。

(四) 審查結果：

機構通過審查者，函覆機構同意停止營運。

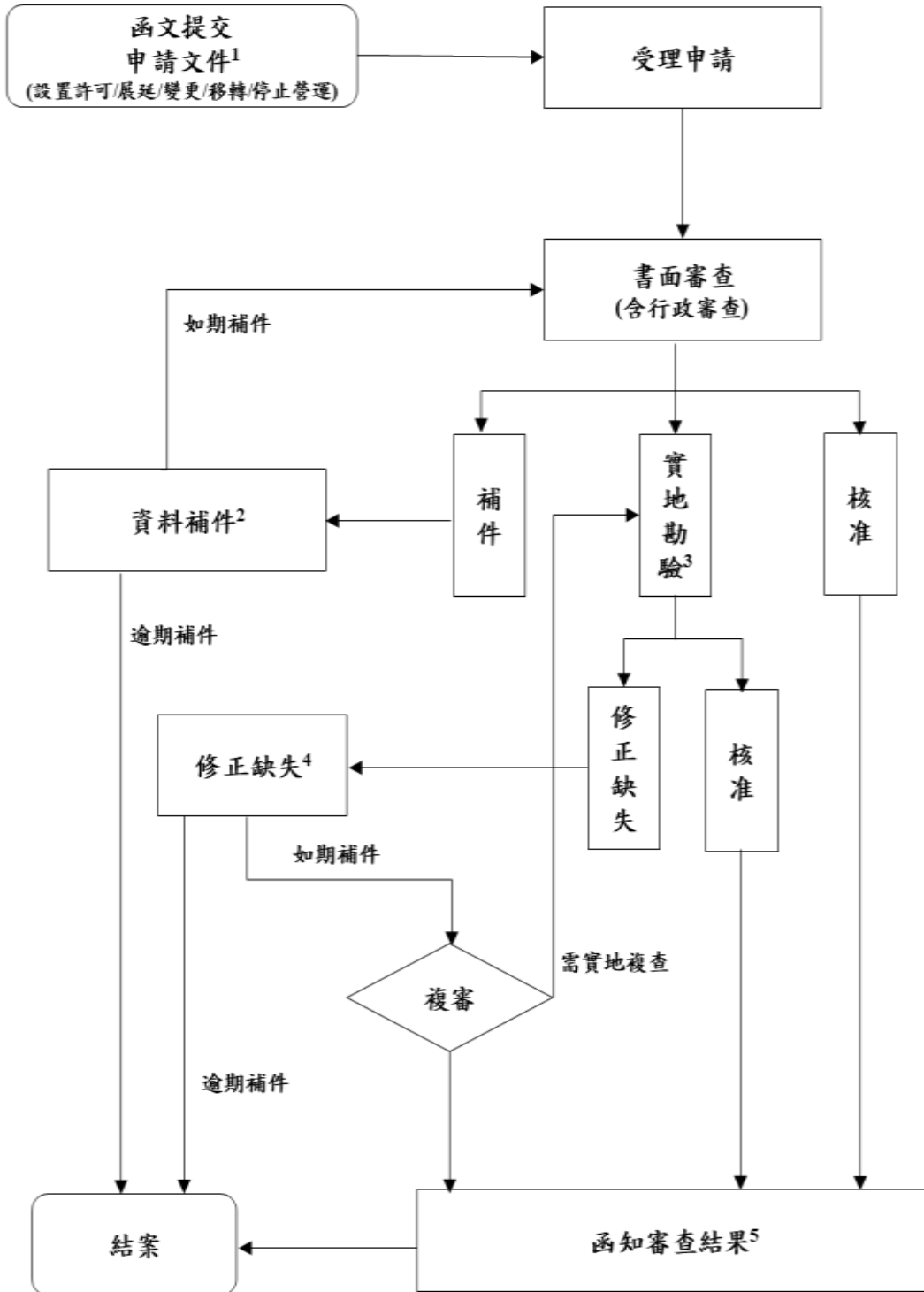
附件一

人體生物資料庫申請及審查作業流程圖

人體生物資料庫

衛生福利部

備註



1. 申請文件含審查費之郵政匯票。
2. 資料補件：申請機構應於規定之期限內完成，並以補件一次為原則；未能於期限內完成補件者，得檢具理由來函申請展延補件，展延補件時間至多100日（日曆日），並以申請展延一次為限，如未能於期限內申請展延補件，或逾期未完成補件，由主管機關函復結案。
3. 實地勘驗：申請設置許可/展延/變更及移轉者，經書面審查後，有實地勘驗必要者，由主管機關行文通知實地勘驗相關事宜。
4. 實地勘驗後需修正缺失者，應於接獲缺失改善意見函文翌日起14日內檢送改善報告或計劃書複審。
5. 審查結果發文對象：正本申請機構；副本醫策會（含附件）。