

附表七、人體生物資料庫移轉計畫書

年 度： 年度

機構名稱：

人體生物資料庫名稱：

生物醫學主管簽章：

資訊主管簽章：

人體生物資料庫代表人簽章：

機構代表人簽章：

轉出機構

機構名稱：

人體生物資料庫名稱：

生物醫學主管簽章：

資訊主管簽章：

人體生物資料庫代表人簽章：

機構代表人簽章：

轉入機構

目 錄

頁 碼

封面

目錄

壹、設置者與受移轉機構之性質及受移轉機構保護參與者權益之能力	()
一、機構及生物資料庫之基本資料	()
二、移轉資料範圍及期程規劃	()
三、檢體、資料及資訊傳送方式與安全性考量	()
四、轉入機構配合移轉擬增加或變更事項	()
貳、參與者之權益及參與者明示或可得推知之意思	()
一、參與者同意書內容及權益保障措施	()
二、商業運用利益回饋相關規範	()
附件（請至少提供以下文件）	()
附件一、轉出機構原設置許可證明影本	()
附件二、轉出機構原核定之設置計畫書（含參與者同意書）	()
附件三、轉入機構原設置許可證明影本	()
附件四、轉入機構原核定之設置計畫書（含參與者同意書）	()
附件五、設置者之商業運用利益回饋相關規範	()

壹、

設置者與受移轉機構之性質及
受移轉機構保護參與者權益之能力

一、機構及生物資料庫之基本資料

(一)轉出機構

機構名稱：_____

機構代表人姓名：_____

機構地址：_____

人體生物資料庫名稱：_____

人體生物資料庫代表人：_____

生物醫學主管姓名：_____

資訊主管姓名：_____

人體生物資料庫地址：_____

(填表說明：具有二個以上生物檢體保存庫之生物資料庫，應填具生物資料庫及各生物檢體保存庫之地址。)

聯絡人姓名：_____ 職稱：_____

聯絡電話：_____ 電子郵件：_____

(二)轉入機構

機構名稱：_____

機構代表人姓名：_____

機構地址：_____

人體生物資料庫名稱：_____

人體生物資料庫代表人：_____

生物醫學主管姓名：_____

資訊主管姓名：_____

人體生物資料庫地址：_____

(填表說明：具有二個以上生物檢體保存庫之生物資料庫，應填具生物資料庫及各生物檢體保存庫之地址。)

聯絡人姓名：_____ 職稱：_____

聯絡電話：_____ 電子郵件：_____

二、移轉資料範圍及期程規劃

(一)生物檢體

序號	檢體來源對象	檢體類別	檢體次分類	移轉數量
1	範例： 健康人、特定疾病（疾病名稱）病人、其他...	範例： 組織、血液、體液、糞便、其他...	範例： 冷凍組織、新鮮組織、蠟塊檢體全血、血清、血漿、尿液、唾液、腦脊髓液、其他...	以檢體數量計算
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				

(二)資料、資訊收集

序號	資料類型	資料項目	資料來源	移轉數量
1	範例： 健康資料、研究回饋、其他...	範例： 年齡、性別、病理報告、檢驗檢查、用藥紀錄、問卷、體學研究數據、其他...	範例： 醫院病歷、社區、加值資料庫、問卷系統、研究申請者回饋、其他...	以參與者人數計算
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				

(三)期程規劃

請說明移轉期程之規劃。

註：表格如不敷使用，請自行增列。

三、檢體、資料及資訊傳送方式與安全性考量

(一) 轉入及轉出機構運作模式 (包含檢體、資料及資訊傳送方式與安全性措施等)

註：表格如不敷使用，請自行增列。

四、轉入機構配合移轉擬增加或變更事項

(一)擬增加事項（若無則免填）：

(二)擬變更事項（若無則免填）：

註：表格如不敷使用，請自行增列。

貳、

參與者之權益及

參與者明示或可得推知之意思

一、參與者同意書內容及權益保障措施

(一) 參與者權益 (包含確保參與者同意移轉之內容、參與者權益保障等):

註：表格如不敷使用，請自行增列。

二、商業運用利益回饋相關規範（檢附商業運用利益回饋作業程序）

(一)回饋方式

(二)回饋對象

(三)運用者應申報未來商業運用之情形

註：表格如不敷使用，請自行增列。