



法規所有條文

法規名稱： 人體生物資料庫資料國際傳輸或生物檢體衍生物輸出審查基準 (民國 106 年 09 月 12 日)

- 1 一、衛生福利部（以下稱本部）為依人體生物資料庫管理條例第十五條第二項及人體生物資料庫設置許可管理辦法第九條規定，辦理人體生物資料庫資料國際傳輸或生物檢體衍生物輸出審查，特訂定本基準。
- 2 二、人體生物資料庫設置者（以下稱設置者）擬進行跨國生物醫學研究或學術發表，需進行人體生物資料庫資料國際傳輸或生物檢體衍生物輸出者，應向本部申請核准。
- 3 三、本部受理前點規定之申請，應審查項目包含計畫書格式之正確性、計畫內容之完整性與適切性、接受傳輸或輸出機構之性質及研究能力、接受傳輸或輸出機構對於參與者權益之保護、資料國際傳輸或生物檢體衍生物輸出後續處理方式之妥適性，以及是否訂有契約書或承諾書（如附件一）。
- 4 四、人體生物資料庫資料國際傳輸或生物檢體衍生物輸出，依種類及性質區分為高風險、中風險及低風險三個等級（如附件二），其輸出地以十大醫藥先進國家為原則，包含美國、英國、日本、瑞士、加拿大、法國、澳洲、德國、比利時及瑞典。
- 5 五、人體生物資料庫資料國際傳輸或生物檢體衍生物輸出之申請及審查程序如下（流程圖如附件三）：
 - （一）設置者申請人體生物資料庫資料國際傳輸或生物檢體衍生物輸出，應檢具申請表（含附件）、計畫書（含附件）及自評表（如附件四至附件七），向本部提出。
 - （二）審查分為行政審查及專業審查：
 1. 行政審查由本部審查申請案件所送資料是否完備，如需補正者，本部應通知申請者補正。
 2. 專業審查部分：
 - （1）風險等級屬中或低風險者，由人體生物資料庫審查小組二位專家委員進行書面審查（審查表如附件八）。各項目審查結果以「符合」、「不符合」表示，各項目均符合者，審查結果為「通過」。二位專家委員審查結果皆為「通過」或「不通過」，即依行政程序核發審查結果並提人體生物資料庫審查小組會議備查；審查結果為「不通過」者，申請者如有異議，得於收受結果通知翌日起三十日內提出申覆，由人體生物資料庫審查小組會議審議。如一位專家委員審查結果為「通過」而另一位審

查結果為「不通過」，則提交人體生物資料庫審查小組會議審議。如有任一專家委員審查結果為「修正後再審」，應通知申請者補正後再審。

- (2) 風險等級屬高風險者或輸出地為非十大醫藥先進國家者，提交人體生物資料庫審查小組會議審議。

資料來源：衛生福利部-衛生福利法規檢索系統