

人體生物資料庫生物檢體衍生物輸出計畫書(格式)

- 一、目的：研究計畫摘要，人體生物資料庫生物檢體衍生物輸出之必要性及其運用方式(請檢附完整研究計畫書1份)。
 - 二、生物檢體衍生物內容：表列衍生物之種類、數量、性質。
 - 三、接受生物檢體輸出機構名稱及性質：機構性質如學術研究、商業、或兩者兼具。
 - 四、使用期程。
 - 五、生物檢體衍生物輸出方式：以單次使用為限，需敘明此次輸出會分享至哪些合作單位，並詳述輸出程序。
 - 六、商業運用利益回饋機制。
 - 七、安全管理：接受輸出機構對生物資料庫生物檢體衍生物之安全保護措施。
 - (一)生物檢體衍生物儲存處理地點。
 - (二)參與者隱私權維護機制(例如雙重編碼去辨識)。
 - (三)資料生物檢體衍生物輸出之後續保存、管理及銷毀方式。
 - (四)衍生物安全保護措施。
 - 八、檢具雙方契約書或承諾書(影本)：
 - (一)載明遵守我國人體生物資料庫管理條例等相關規定及遵守生物檢體輸出接受機構所在國家之受試者保護相關法規。
 - (二)載明參與者同意使用之範圍。
 - (三)生物檢體衍生物輸出使用後之後續處理。
 - (四)載明雙方權利義務及商業運用利益回饋機制。
 - (五)未違反接受輸出機構所在國家之智慧財產權相關法規。
 - 九、由國外研究執行機構檢具該國對個人資料保護的相關法規。
- 備註：本計畫書請備一式4份送衛生福利部審查，格式原則一律請以A4雙面用紙格式。