

附件七

人體生物資料庫  資料國際傳輸(擇一勾選： 高風險  中或低風險) 自評表  
 生物檢體衍生物輸出(皆為高風險)

審查項目	是否符合	備註
1. 計畫書格式之正確性	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2. 計畫內容之完整性與適切性		
2.1 傳輸/輸出目的之正當性	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2.2 進行資料國際傳輸/生物檢體衍生物輸出之必要性	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2.3 傳輸/輸出之種類、數量、性質合理	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2.4 資料傳輸/生物檢體衍生物輸出使用範圍適當	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2.5 所訂商業運用利益回饋方式合理	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2.6 資料國際傳輸或生物檢體衍生物輸出方式符合安全管理規範	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
3. 接受傳輸或輸出機構之性質及研究能力		
3.1 國外機構之性質及研究能力應符合傳出/輸出之目的	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
4. 接受傳輸或輸出機構對於參與者權益之保護(檢附相關證明或簽署文件)		
4.1 能確保對生物資料庫資料/生物檢體衍生物之安全	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
4.2 能確保遵行我國人體生物資料庫管理條例及相關規定,並遵行接受傳輸或輸出機構所在國家相關管理規定	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
5. 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		
5.1 計畫書明確記載資料國際傳輸/生物檢體衍生物輸出之後續保存、管理及銷毀方式	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
5.2 上述處理方式符合人體生物資料庫管理規範	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
6. 是否訂有契約書或承諾書		

審查項目	是否符合	備註
6.1 內容已包括上述 4、5 項之規範	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
6.2 內容已說明雙方權利與義務	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
其他說明：		