

法規名稱：人體生物資料庫設置許可管理辦法

修正日期：民國 110 年 10 月 05 日

第 1 條

本辦法依人體生物資料庫管理條例（以下稱本條例）第四條第二項規定訂定之。

第 2 條

機構具有下列資格之一，並置有生物醫學主管及資訊主管者，得於經本條例第五條第一項所定倫理委員會（以下稱倫理委員會）審查同意後，向主管機關申請設置人體生物資料庫（以下稱生物資料庫）：

- 一、職掌司法、衛生或生物技術之產業、科學發展有關之政府機關。
- 二、通過教學醫院評鑑之醫院。
- 三、公私立專科以上學校。
- 四、以研究生命科學為目的設立之中央政府所屬機構或全國性財團法人、社團法人。

第 3 條

前條申請者，應檢具設置計畫書，向主管機關提出申請；其計畫書內容應載明下列事項：

- 一、設置者名稱與地址及代表人姓名。
- 二、生物資料庫名稱與地址及代表人姓名與相關基本資料。
- 三、設置期程。
- 四、預計採集、保存之生物檢體種類、數量及相關資料、資訊。
- 五、倫理委員會之組織及委員名單。
- 六、生物資料庫組織、人員、運作管理及相關作業程序。
- 七、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。
- 八、生物檢體及有關資料、資訊之處理作業程序。
- 九、資訊安全管理規定。
- 十、參與者同意書內容及權益保障措施。
- 十一、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。
- 十二、商業運用利益回饋相關規範。
- 十三、其他經主管機關公告之項目。

第 4 條

1 生物資料庫之生物醫學主管及資訊主管，其資格及職責如下：

一、生物醫學主管：

- （一）具醫師、醫事檢驗師證書或生物、生命科學相關系、所、院碩士以上學位，且有生物醫學相關領域實務經驗三年以上。
- （二）督導、維護生物資料庫生物檢體之採集、保存、運用、銷毀之品質管理，及其他與生物資料庫之生物醫學有關事項。

二、資訊主管：

- （一）具資訊相關系、所、院碩士以上學位，並具資訊相關領域實務經驗三年以上。
- （二）督導、維護生物資料庫資料、資訊之安全管理，及其他與生物資料庫之資訊安全有關事項。

2 生物資料庫之生物檢體，保存於二個以上處所時，應於每一處所置生物醫學主管一人。但處所於同一或毗鄰建築物者，不在此限。

- 3 本條例第五條第一項之倫理委員會委員，不得兼任生物資料庫之職務。

第 5 條

- 1 第三條申請之審查基準如下：
 - 一、計畫之完整性及可行性。
 - 二、參與者權益保障之周延性。
 - 三、倫理委員會審查過程之適當性。
- 2 主管機關為審查生物資料庫設置申請案件，得視需要派員勘驗。

第 6 條

- 1 生物資料庫設置之申請，經主管機關審查通過後，發給許可證明；其許可證明效期最長為三年。
- 2 前項許可證明應載明下列事項：
 - 一、設置者名稱與地址及代表人姓名。
 - 二、生物資料庫名稱與地址及代表人姓名與相關基本資料。
 - 三、生物檢體之保存處所。
 - 四、許可證明之效期。

第 7 條

- 1 主管機關對生物資料庫之運作，得定期或不定期查核，並公布其結果。
- 2 前項查核，主管機關得委託民間專業機構、團體辦理。
- 3 主管機關依第一項進行查核時，設置者及相關人員不得規避、妨礙或拒絕。

第 8 條

- 1 生物資料庫設置許可證明效期屆滿擬申請展延者，應於有效期間屆滿六個月前，檢具下列文件、資料，向主管機關申請展延：
 - 一、原許可證明影本。
 - 二、許可證明效期內通過查核之證明。
 - 三、設置計畫書所記載之事項有變更，其變更後設置計畫書。
- 2 前項申請，經審查通過者，每次展延以三年為限。

第 9 條

- 1 下列核定事項之變更，設置者應於變更前一個月內報主管機關核定：
 - 一、生物醫學主管或資訊主管。
 - 二、生物檢體、資料或資訊保存處所。
 - 三、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。
 - 四、參與者同意書。
 - 五、資訊安全管理規定。
- 2 下列事項有變更時，設置者應於變更後一個月內報主管機關備查：
 - 一、設置者名稱及代表人姓名。
 - 二、生物資料庫名稱及代表人姓名。
 - 三、門牌經戶政機關整編。

第 10 條

- 1 設置者違反本條例第二十三條、第二十四條或第二十八條規定，情節重大，受主管機關廢止設置許可處分者，應即停止營運，並於廢止日起三個月內，檢具後續處理計畫書，報主管機關核定後據以辦理。
- 2 生物資料庫有停止營運之規劃時，設置者應依本條例第十四條第三項規定辦理。

第 11 條

設置者依本條例第十四條第一項規定，申請生物資料庫之一部或全部移轉予其他設置者，準用第二條至第五條之規定。

第 12 條

設置者得依生物資料庫資訊安全相關規定，將資訊業務委任其他政府機關（構）、醫療或學術機構、研究機構、法人辦理。

第 13 條

- 1 主管機關得委託其他政府機關（構）、醫療或學術機構、研究機構、法人，設置生物資料庫整合平臺。
- 2 設置者參加前項整合平臺，得經整合平臺相互提供生物檢體、自然人資料及其他有關資料、資訊，並得委託整合平台之設置者辦理本條例第五條第三項整合平臺計畫申請案之審查。

第 14 條

本辦法自發布日施行。