

人體生物資料庫設置許可管理辦法修正條文 對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第一條 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。</p>	<p>第一條 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。</p>	<p>本條未修正。</p>
<p>第二條 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<u>人體生物資料庫</u>（以下稱生物資料庫）：</p> <p>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。</p> <p>二、通過教學醫院評鑑之醫院。</p> <p>三、公私立專科以上學校。</p> <p>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。</p>	<p>第二條 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生物資料庫：</p> <p>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。</p> <p>二、通過教學醫院評鑑之醫院。</p> <p>三、公私立專科以上學校。</p> <p>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。</p>	<p>依本條例名稱，酌作文字修正。</p>
<p>第三條 前條申請者，應檢具<u>設置計畫書</u>，向主管機關提出申請；其計畫書內容應載明下列事項：</p> <p>一、設置者名稱與地址及代表人姓名。</p> <p>二、生物資料庫名稱與地址及代表人姓名與相關基本資料。</p>	<p>第三條 前條之申請者，應檢具下列文件，向主管機關辦理：</p> <p>一、<u>載有下列事項之設置計畫書</u>：</p> <p>（一）機構及生物資料庫代表人。</p> <p>（二）機構及生物資料庫地址。</p> <p>（三）預計採集、保</p>	<p>一、現行條文各款所定文件，為申請設置生物資料庫必備文件，均應包含於設置計畫，為簡化申請文件項目，爰修正設置計畫書應載明事項，並調整第一款目次為款次及排序，因其中修正條文第六款所定之生</p>

<p><u>三、設置期程。</u></p> <p><u>四、預計採集、保存之生物檢體種類、數量及相關資料、資訊。</u></p> <p><u>五、倫理委員會之組織及委員名單。</u></p> <p><u>六、生物資料庫組織、人員、運作管理及相關作業程序。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>八、生物檢體及有關資料、資訊之處理作業程序。</u></p> <p><u>九、資訊安全管理規定。</u></p> <p><u>十、參與者同意書內容及權益保障措施。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>十二、商業運用利益回饋相關規範。</u></p> <p><u>十三、其他經主管機關公告之項目。</u></p>	<p>存之生物檢體種類、數量及相關資料、資訊。</p> <p>(四) 設置期程。</p> <p>(五) 生物資料庫之人員、組織及作業流程。</p> <p>(六) 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。</p> <p>(七) 參與者同意書內容及權益保障措施。</p> <p>(八) 生物檢體及有關資料、資訊之處理作業程序。</p> <p>二、倫理委員會之組織及委員名單。</p> <p>三、<u>生物醫學主管及資訊主管姓名及其資格證明文件影本。</u></p> <p>四、<u>設置者之資訊安全管理規定。</u></p> <p>五、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。</p> <p>六、<u>設置者之商業運用利益回饋有關規範。</u></p> <p>七、<u>申請者有本條例第三十條所定補正情事，參與者已死亡或喪失行為能力，</u></p>	<p>物資料庫組織及人員，包含生物醫學及資訊主管之姓名及資格等相關資料，爰刪除現行條文第三款；現行條文第二款、第四款至第六款款次調整。</p> <p>二、現行條文第七款係配合本條例第三十條訂定，因本條例第三十條所定補正限期，為一百零一年二月五日，已不適用，爰刪除之。</p> <p>三、為應生物資料庫管理需求，如有主管機關認為應載明於設置計畫書之事項，但本辦法未規定者，另由主管機關公告之，爰新增第十三款。</p>
--	---	---

	<p><u>致未能補正生物檢體採集程序時，不予銷毀其已採集之生物檢體與相關資料、資訊之相關措施。</u></p>	
<p>第四條 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：</p> <p>一、生物醫學主管：</p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p>二、資訊主管：</p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p>生物資料庫之生物檢體，<u>保存於二個以上處所時，應於每一處所</u></p>	<p>第四條 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：</p> <p>一、生物醫學主管：<u>領有醫師、醫事檢驗師證書或生物相關系所碩士學位，並具生物醫學相關領域實務經驗三年以上；負督導、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之責。</u></p> <p>二、資訊主管：<u>具資訊相關系所碩士學位，並具資訊相關領域實務經驗三年以上；負督導、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之責。</u></p> <p><u>生物資料庫之生物檢體，於二個以上地址保存時，應於每一地址設置一名生物醫學主管。</u></p>	<p>一、將現行條文第一項生物醫學主管及資訊主管之資格及職責內容，再分目說明，以茲明確，爰修正之；其生物醫學主管資格為醫師、醫事檢驗師或生物、生命科學相關碩士以上學位資格者，並應有生物醫學相關領域實務經驗三年以上。</p> <p>二、部分生物資料庫有多個生物檢體保存處所，但因該等處所均位於同一地址機構及毗鄰建物之不同保存處所，為利區隔，第二項酌作文字修正。</p> <p>三、本條例第五條第一項規定，生物資料庫設置者應設倫理委員會，就生物資料庫之管理等有關事項進行審查及監督，同條第六項規定，該委員會審查人員，於有利益迴避之必要時，應行迴避。考量倫理委員會委員對於於生物資料庫之運作有管理之責，不宜兼任所審查與監督之生物資料庫相關職務，爰新增第三項。</p>

<p>置生物醫學主管一人。 <u>但處所於同一或毗鄰建築物者，不在此限。</u></p> <p><u>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。</u></p>		
<p>第五條 <u>第三條申請之審查基準如下：</u></p> <p>一、計畫之完整性及可行性。</p> <p>二、參與者權益保障之周延性。</p> <p>三、倫理委員會審查過程之適當性。</p> <p><u>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。</u></p>	<p>第五條 主管機關審查生物資料庫之設置申請，應依下列審查基準為之：</p> <p>一、計畫之完整性及可行性。</p> <p>二、參與者權益保障之周延性。</p> <p>三、倫理委員會審查過程之適當性。</p>	<p>對於生物資料庫之設施、設備與保存場所及有關之環境管制與監控措施，主管機關審查時可能需至現場進行勘驗，方能了解設置計畫書內容之合理性，爰新增第二項。</p>
<p>第六條 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<u>三年</u>。</p> <p>前項許可證明應載明下列事項：</p> <p>一、設置者名稱與地址及代表人姓名。</p> <p>二、生物資料庫名稱與地址及代表人姓名與相關基本資料。</p> <p>三、生物檢體之保存處所。</p> <p>四、許可證明之效期。</p>	<p>第六條 生物資料庫設置之申請，經主管機關審查通過後，發給<u>三年效期之許可證明</u>。</p> <p>前項許可證明應載明下列事項：</p> <p>一、生物資料庫名稱及其地址。</p> <p>二、設置者名稱及代表人。</p> <p>三、設置者地址。</p> <p>四、生物檢體之保存地址。</p>	<p>一、配合修正條文第三條第一款、第二款及第六款內容，修正本條第二項第一款及第二款文字，並調整款次，另將現行條文第三款併入第一款。</p> <p>二、考量成立初期生物資料庫較無收案，實地勘驗查核內容有限，爰依申請狀況核給許可證明效期最長為三年。</p> <p>三、部分生物資料庫有多個生物檢體保存處所，但可能因該等處所均位於同一機構內，而共用地址，為利區隔，爰修正現行條文第二項第四款文字為保存「處所」，並移列為第三款。</p> <p>四、主管機關發給生物資</p>

		<p>料庫設置許可證明，應註明許可證明之效期，爰新增修正條文第二項第四款內容。</p>
<p><u>第七條</u> 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。</p> <p><u>前項查核，主管機關得委託民間專業機構、團體辦理。</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p><u>第十二條</u> 主管機關對生物資料庫進行定期查核及調閱相關文件時，設置者及相關人員不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、明確主管機關查核生物資料庫權限，並為使各界了解生物資料庫運作品質，作為參與人體資料庫研究或申請檢體及資料、資訊運用之參考，爰於第一項明定主管機關得進行查核，並公布查核結果。</p> <p>三、為使人體生物資料庫審查及查核作業，標準化相關作業流程與表單文件，提升整體審查作業效能，並確保人體生物資料庫之運作水準，考量相關辦理工作具專業性，爰於第二項增訂得委託專業機構、團體辦理。</p> <p>四、為避免主管機關查核時遇到阻礙，爰將現行條文第十二條移列至第三項，並酌修文字。</p>
<p><u>第八條</u> 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：</p> <p>一、原許可證明影本。</p> <p>二、<u>許可證明效期內通過查核之證明。</u></p> <p>三、<u>設置計畫書所記載</u></p>	<p><u>第七條</u> 生物資料庫設置許可證明效期屆至前三個月，設置者應檢具下列文件，向主管機關申請展延效期：</p> <p>一、原許可證明影本。</p> <p>二、經生物醫學主管簽認之現行效期內，生物檢體採集、保存狀況及運用之說</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、有鑑於生物資料庫許可效期內之生物檢體採集、保存狀況與運用，及資訊安全相關執行事項，可依修正條文第七條之查核規定，實地了解，且為減少生物資料庫相關文書作業負擔，將生物</p>

<p><u>之事項有變更，其變更後設置計畫書。</u> 前項申請，經審查通過者，每次展延以三年為限。</p>	<p>明。 三、<u>經資訊主管簽認之現行效期內資訊安全相關之執行說明。</u> 四、<u>次一效期內擬增加或變更事項之說明。</u> 前項申請，經審查通過者，每次展延以三年為限。</p>	<p>資料庫通過查核證明，納入其申請設置許可效期展延應備之文件、資料之一，爰修正現行條文第一項第二款，並刪除第三款。 三、考量生物資料庫，除例行性檢討事項外，可能配合政策或設置者管理規定，而有不定期或無法預期之增加或變更事項，惟該類事項難於預期，預先規劃說明顯窒礙難行，爰刪除現行條文第一項第四款。 四、為符實務運作，以效期內變更之設置計畫書記載事項為展延審查依據，爰新增修正條文第一項第三款。</p>
<p>第九條 <u>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：</u> 一、<u>生物醫學主管或資訊主管。</u> 二、<u>生物檢體、資料或資訊保存處所。</u> 三、<u>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。</u> 四、<u>參與者同意書。</u> 五、<u>資訊安全管理規定。</u> <u>下列事項有變更時，設置者應於變更前一個月內報主管機關備查：</u></p>	<p>第八條 <u>設置者於許可效期內，其辦理事項或人員有異動，致與原計畫書或申請展延效期時檢具之文件說明不符時，應於異動日起一個月內報請主管機關核定。</u></p>	<p>一、條次變更。 二、現行條文對於生物資料庫許可效期內應報請主管機關核定之變更辦理事項或人員，無明確規定，致使相關申請或審查事宜，無一定標準，爰配合本條例第六條、第十一條與第十三條，及本辦法第三條、第四條與第六條規定，爰修正現行條文關於核定之事項，並移列至修正條文第一項，並於第二項新增備查事項。</p>

<p><u>一、設置者名稱及代表人姓名。</u></p> <p><u>二、生物資料庫名稱及代表人姓名。</u></p> <p><u>三、門牌經戶政機關整編。</u></p>		
	<p>第九條 設置者申請國際傳輸或生物檢體衍生物輸出，應檢具相關計畫及倫理委員會審查通過之文件，報主管機關核定。</p>	<p>一、<u>本條刪除。</u></p> <p>二、鑑於本條無涉生物資料庫設置申請及審查相關事項，且本條例第十五條有關生物資料庫中資料之國際傳輸或生物檢體衍生物輸出，應報經主管機關核准一節，已另定「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」，爰刪除之。</p>
<p>第十條 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。</p> <p><u>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。</u></p>	<p>第十條 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。</p>	<p>因本辦法現行條文未針對設置者自行申請停止營運情形定相關申請程序，爰於第二項新增其程序亦依本條規定辦理。</p>
<p>第十一條 <u>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。</u></p>	<p>第十一條 機構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，<u>或依本條例第三十條規定補正相關程序時，準用第二條至第五條之規定。</u></p>	<p>因本條例第三十條所定補正限期，為一百零一年二月五日，已不適用，爰刪除本條相關文字，並酌作文字修正。</p>
<p>第十二條 設置者得依生</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p>

<p>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。</p>		<p>二、人體生物資料庫所保存之生物檢體相關資料、資訊，除參與者之健康資料外，亦可能包含基因分析或醫療影像，相關資料、資訊所需儲存空間龐大，且為符合本條例對於資料保護及資訊安全管理之要求，而有將相關資料、資訊委任專業機關(構)、法人處理、或儲存於外部機房或雲端儲存空間之需求。因本條例及本辦法現行條文，未明定設置者可委任外部機關(構)、法人辦理資訊業務，為符相關管理實務，爰新增本條。</p>
<p>第十三條 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。 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，並得委託整合平臺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。</p>		<p>一、本條新增。 二、第一項明定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為之。 三、依現行規定，對欲運用大量或稀有疾病檢體、資料、資訊之申請者，需分別向各生物資料庫申請，為使審查標準一致，並建立申請檢體、資料、資訊之單一窗口，爰於第二項明定設置者得參與整合平臺及提供資料、資訊之相關配合事項，並得委託整合平臺之設置者依據本條例第五條第三項規</p>

		定辦理申請案之審查。
第十四條 本辦法自發布日施行。	第十三條 本辦法自發布日施行。	條次變更。