

行政院衛生署 函

學術事務組

機關地址：10341台北市大同區塔城街36號
傳 真：(02)85906061
聯絡人及電話：周純芬(02)85906666
電子郵件信箱：

受文者：中央研究院

發文日期：中華民國100年2月15日

發文字號：衛署醫字第1000260532C號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「人體生物資料庫審查費收費標準」條文、總說明及發布令掃描檔各1份 (20100000
0A000000_1000260532C-1.doc, 20100000A0000000_1000260532C-2.doc, 2010000
0A0000000_1000260532C-3.tif)

主旨：「人體生物資料庫審查費收費標準」，業經本署於100年2月15日以衛署醫字第1000260532號令發布施行，請查照並轉知所屬。

說明：檢附「人體生物資料庫審查費收費標準」條文、總說明及發布令掃描檔各1份。

正本：行政院科技顧問組、行政院國家科學委員會、經濟部、中央研究院、各縣市政府衛生局、財團法人資訊工業策進會、財團法人國家衛生研究院、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫學研究倫理基金會、財團法人罕見疾病基金會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會

副本：行政院衛生署食品藥物管理局、本署科技發展組

電子公文交換章
2011/02/15 09:27:39

依分層負責明細表規定由第2層決行

陳閱後，擬

- 一、以刊登公開性電子公佈欄之方式公告，公告期間至3月15日。
- 二、公告於本院醫學研究倫理委員會網頁。
- 三、於本院醫學研究倫理委員會會議報告。

基因研究中心 林瑞燕
研究助技師

0215 1105

學術事務組 陳淑珍
科 長

1000215/1120

學術事務組 周淑慧
秘 書

0215

學術事務組 李定國(甲)
代理組主任

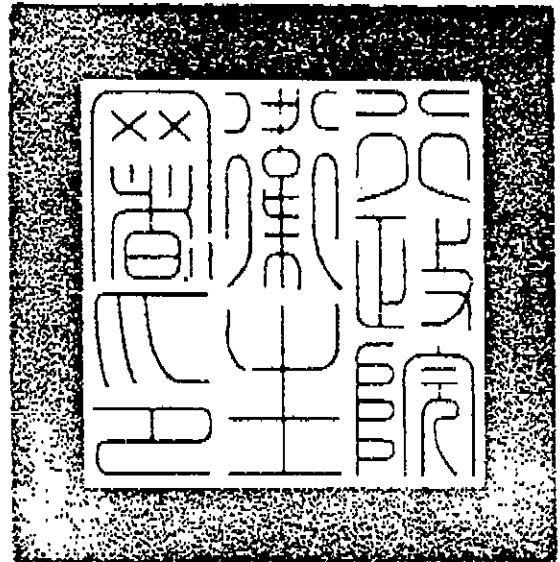
100.2.15

Handwritten signatures and stamps, including a stamp for 總辦事處 葉義雄(甲) and a date stamp 100.2.15.

代為決行(處長)



行政院衛生署 令



發文日期：中華民國100年2月15日
發文字號：衛署醫字第1000260532號
附件：人體生物資料庫審查費收費標準

訂定「人體生物資料庫審查費收費標準」。

附「人體生物資料庫審查費收費標準」

副本：行政院法規委員會、本署法規委員會、本署醫事處（均含附件）

署長邱文達

人體生物資料庫審查費收費標準

第一條 本標準依規費法第十條第一項規定訂定之。

第二條 本標準適用範圍如下：

- 一、人體生物資料庫設置許可之審查（以下稱許可審查）。
- 二、設置許可效期展延之審查（以下稱展延審查）。
- 三、設置許可記載事項變更之審查（以下稱變更審查）。
- 四、人體生物資料庫一部或全部移轉之審查（以下稱移轉審查）。

第三條 前條各款收費數額如下：

- 一、許可審查：機構之所有生物檢體於同一地址保存者，每一申請案收取新臺幣十五萬元；機構之生物檢體採分開保存於不同地址者，每增加一保存地址，加收新臺幣八萬元。
- 二、展延審查：機構之所有生物檢體於同一地址保存者，每一申請案收取新臺幣九萬元；機構之生物檢體採分開保存於不同地址者，每增加一保存地址，加收新臺幣五萬元。
- 三、變更審查：人體生物資料庫機構名稱、生物醫學主管或資訊主管或代表人、負責人之變更，每項收取新臺幣五千元；生物檢體保存地點異動致地址變更者，收取新臺幣八萬元。
- 四、移轉審查：人體生物資料庫全部移轉者，向轉出與轉入機構各收取新臺幣七萬五千元；部分移轉者，每移轉一生物檢體保存地址，向轉出與轉入機構各收取新臺幣四萬元。

第四條 本標準自發布日施行。

人體生物資料庫審查費收費標準總說明

為兼顧人體生物資料庫審查品質並基於反映服務成本及使用者付費原則，爰依據規費法第十條第一項規定，擬訂「人體生物資料庫審查費收費標準」。本標準全文共四條，其重點分述如下：

- 一、 本標準訂定之依據。（第一條）
- 二、 本標準之適用範圍。（第二條）
- 三、 本標準各項審查費之收費費額。（第三條）
- 四、 本標準之施行日期。（第四條）

人體生物資料庫審查費收費標準

條文	說明
第一條 本標準依規費法第十條第一項規定訂定之。	明定本標準之法源依據。
第二條 本標準適用範圍如下： 一、人體生物資料庫設置許可之審查（以下稱許可審查）。 二、設置許可效期展延之審查（以下稱展延審查）。 三、設置許可記載事項變更之審查（以下稱變更審查）。 四、人體生物資料庫一部或全部移轉之審查（以下稱移轉審查）。	明定本標準之適用範圍。
第三條 前條各款收費數額如下： 一、許可審查：機構之所有生物檢體於同一地址保存者，每一申請案收取新臺幣十五萬元；機構之生物檢體採分開保存於不同地址者，每增加一保存地址，加收新臺幣八萬元。 二、展延審查：機構之所有生物檢體於同一地址保存者，每一申請案收取新臺幣九萬元；機構之生物檢體採分開保存於不同地址者，每增加一保存地址，加收新臺幣五萬元。 三、變更審查：人體生物資料庫機構名稱、生物醫學主管或資訊主管或代表人、負責人之變更，每項收取新臺幣五千元；生物檢體保存地點異動致地址變更者，收取新臺幣八萬元。 四、移轉審查：人體生物資料庫全部移轉者，向轉出與轉入機構各收取新臺幣七萬五千元；部分移轉者，每移轉一生物檢體保存地址，向轉出與轉入機構各收取新臺幣四萬元。	明定各項審查之收費費額。
第四條 本標準自發布日施行。	明定本標準之施行日期。