

# 人體生物資料庫設置申請須知

## 壹、設置許可申請

### 一、申請日期：

自民國 100 年 4 月 1 日起受理申請。

### 二、申請資格：

政府機關、醫療或學術機構、研究機構、法人（以下稱機構）符合人體生物資料庫設置許可管理辦法第二條規定者，得申請設置生物資料庫。

### 三、申請表格：

（一）自民國 100 年 4 月 1 日起，至行政院衛生署官方網站下載（網址：[www.doh.gov.tw](http://www.doh.gov.tw)；行政院衛生署首頁/單位介紹/本署各單位/醫事處/業務資訊/人體生物資料庫管理專區），或向行政院衛生署醫事處洽索。索取地點：台北市大同區塔城街 36 號。函索者，請檢附 A4 大小信封，註明函索「人體生物資料庫設置許可申請書表」，並附貼足掛號郵票及書明收信人姓名及地址之掛號回郵信封。

（二）行政院衛生署醫事處洽詢電話：（02）85906666，分機 6665。

### 四、申請文件：

（一）人體生物資料庫設置許可申請表。（附表一）

（二）設置計畫書：（附表二）

內容應包括下列項目：

1. 機構及生物資料庫代表人。
2. 機構及生物資料庫地址。
3. 預計採集、保存之生物檢體種類、數量及相關資料、資訊。
4. 設置期程。
5. 生物資料庫之人員、組織及作業流程。
6. 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。
7. 參與者同意書內容及權益保障措施。
8. 生物檢體及有關資料、資訊之處理作業程序。

（三）倫理委員會之組織及委員名單。

- (四) 生物醫學主管及資訊主管姓名及其資格證明文件影本。
- (五) 生物資料庫之資訊安全管理規定。
- (六) 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。
- (七) 設置者之商業運用利益回饋有關規範。
- (八) 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，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。

#### 五、申請程序：

- (一) 繳費：申請機構應依「人體生物資料庫審查費收費標準」（附錄一）繳納規費，審查費請以郵政匯票（受款人：行政院衛生署）繳費，凡申請案件完成登錄掛號手續後，規費款項即解繳國庫，概不得申請退費。
- (二) 送件：申請機構於申請案提出時，請將郵政匯票（匯票收據請自行留存）連同申請文件檢齊後，一律通訊申請，文件請以掛號郵寄至行政院衛生署（地址：10341 台北市大同區塔城街 36 號），並請註明「行政院衛生署醫事處（人體生物資料庫審查小組）收」。

#### 六、書面審查：

人體生物資料庫設置許可申請資料經行政院衛生署審查後，仍需補件者，將以行文通知申請機構補件，申請機構需於 30 日內補齊文件，並得申請展期 30 日（以一次為限）；未能如期補件亦未申請展期者，以函復無法審查結案。

#### 七、實地履勘：

申請案通過書面審查後，有實地履勘必要者，由主管機關行文通知實地履勘相關事宜。實地履勘後須修正缺失者，自履勘後 14 日內檢送缺失改善報告或計畫書申請複審，視需要於履勘後 2 個月內進行現場複查；未於規定期限內完成履勘缺失改正者，函復不予許可結案。

#### 九、許可登記

經通過主管機關審查者，由主管機關發給許可證明。

## 貳、許可效期展延申請

### 一、申請資格：

機構領有人體生物資料庫設置許可證明者，於效期屆滿前三個月，應申請展延許可效期。

### 二、申請文件：

- (一) 人體生物資料庫許可效期展延申請表。(附表三)
- (二) 原許可證明影本。
- (三) 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明。
- (四) 經資訊主管簽認之現行效期內資訊安全相關之執行說明。
- (五) 次一效期內擬增加或變更事項之說明。

### 三、申請程序：

- (一) 繳費：申請機構應依「人體生物資料庫審查費收費標準」(附錄一)繳納規費，審查費請以郵政匯票(受款人：行政院衛生署)繳費，凡申請案件完成登錄掛號手續後，規費款項即解繳國庫，概不得申請退費。
- (二) 送件：申請機構於申請案提出時，請將郵政匯票(匯票收據請自行留存)連同申請文件檢齊後，一律通訊申請，文件請以掛號郵寄至行政院衛生署(地址：10341 台北市大同區塔城街36號)，並請註明「行政院衛生署醫事處(人體生物資料庫審查小組)」

### 四、實地履勘：

申請案之文件通過書面審查後，有實地履勘必要者，由主管機關行文通知實地履勘相關事宜。實地履勘後尚須修正缺失者，自履勘後14日內檢送缺失改善報告或計畫書申請複審，視需要於履勘後2個月內進行現場複查；未於規定期限內完成履勘缺失改正者，函復不准予展延效期。

### 五、效期展延許可登記

機構通過審查者，由主管機關發給效期展延許可證明。未獲展延效期核准者，其生物檢體及其他生物資料庫儲存之資料、資訊，依人體生物資料庫管理條例第23條第1項規定，應予銷毀。

## 參、申請設置許可記載事項變更

### 一、申請資格：

機構領有人體生物資料庫設置許可證明，有人體生物資料庫名稱、生物醫學主管或資訊主管或代表人、負責人登記事項變更，或生物檢體保存地點異動致地址變更者。

### 二、申請文件：

- (一) 人體生物資料庫許可證明記載事項變更登記申請表。(附表四)
- (二) 檢附申請許可證明記載事項變更之證明文件影本。
- (三) 原許可證明影本。

### 三、申請程序：

- (一) 繳費：申請機構規費之繳納請依「人體生物資料庫審查費收費標準」(附錄一)辦理，審查費請以郵政匯票(受款人：行政院衛生署)繳費，凡申請案件完成登錄掛號手續後，規費款項即解繳國庫，概不得申請退費。
- (二) 送件：申請機構於申請案提出時，請將郵政匯票(匯票收據請自行留存)連同申請文件檢齊後，一律通訊申請，文件請以掛號郵寄至行政院衛生署(地址：10341 台北市大同區塔城街36號)，並請註明「行政院衛生署醫事處(人體生物資料庫審查小組)」。

### 四、文件審查：

經主管機關審查後通知須補件者，申請機構應於發文日起14日內補件；未於規定期限內補件者，函復無法審查結案。

### 五、實地履勘：

生物檢體保存地點變更申請案，有實地履勘必要者，由主管機關行文通知實地履勘相關事宜。實地履勘後尚須修正缺失者，自履勘後14日內檢送缺失改善報告或計畫書申請複審，視需要於履勘後2個月內進行現場複查；未於規定期限內完成履勘缺失改正者，函復不准予變更生物檢體保存地點。

### 五、同意變更：

經主管機關審查通過者，由主管機關核發變更後許可證明，並發函註銷原許可證明。

## 肆、全部或部分移轉申請

### 一、申請資格：

機構領有人體生物資料庫設置許可證明，申請全部移轉或部分移轉者。

### 二、申請文件：

#### (一) 申請全部移轉者應檢附下列文件：

- 1.人體生物資料庫移轉申請表。(附表五)
- 2.轉出機構之人體生物資料庫設置許可證明影本。
- 3.轉入機構之設置計畫書：  
移轉後與轉出機構原核准許可設置計畫書內容不同時，應檢送移轉後之設置計畫書。(附表二)
- 4.轉入機構之倫理委員會之組織及委員名單。
- 5.生物醫學主管及資訊主管之姓名及資格證明文件：  
轉入機構之生物醫學主管及資訊主管與原核准許可不同時，應檢送移轉後之主管名單及資格證明文件。
- 6.轉入機構之生物資料庫之資訊安全管理規定：  
移轉後之生物資料庫之資訊安全管理規定與轉出機構原核准許可不同時，應檢送移轉後之資訊安全管理規定。
- 7.參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：  
移轉後之相關規範與轉出機構原核准許可審查內容不同時，應檢送移轉後之相關資料。
- 8.設置者之商業運用利益回饋之有關規範：  
移轉後之商業運用利益回饋之有關規範與轉出機構原核准許可不同時，應另檢送移轉後之相關資料。

#### (二) 申請部分移轉者應檢附下列文件：

- 1.人體生物資料庫移轉申請表。(附表五)
- 2.轉出機構及轉入機構之人體生物資料庫設置許可證明影本。
- 3.轉入機構之設置計畫書：檢送移轉後之設置計畫書。(附表二)
- 4.其他：移轉後有與原核准許可審查內容不同者，應檢送移轉後之相關資料。

### 三、申請程序：

- (一) 繳費：申請機構規費之繳納請依「人體生物資料庫審查費收費標準」（附錄一）辦理，審查費請以郵政匯票（受款人：行政院衛生署）繳費，凡申請案件完成登錄掛號手續後，規費款項即解繳國庫，概不得申請退費。
- (二) 送件：申請機構於申請案提出時，請將郵政匯票（匯票收據請自行留存）連同申請文件檢齊後，一律通訊申請，文件請以掛號郵寄至行政院衛生署（地址：10341 台北市大同區塔城街36號），並請註明「行政院衛生署醫事處（人體生物資料庫審查小組）」。

### 四、文件審查：

經主管機關審查後通知須補件者，申請機構應於發文日起14日內補件；未於規定期限內補件者，函復無法審查結案。

### 五、實地履勘：

書面審查後，有實地履勘必要者，由主管機關行文通知實地履勘相關事宜。實地履勘後尚須修正缺失者，自履勘後14日內檢送缺失改善報告或計畫書申請複審，視需要於履勘後2個月內進行現場複查；未於規定期限內完成履勘缺失改正者，以函復不准予轉移。

### 六、移轉許可登記：

機構通過審查者，由主管機關發給轉入機構設置許可證明，並註銷或變更轉出機構之設置許可證明。

## 人體生物資料庫審查費收費標準

100年2月15日公告

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。

## 人體生物資料庫設置許可申請表(一式二份)

申請日期	中華民國      年      月      日	收發 文號	
申請機構	<input type="checkbox"/> 政府機關 <input type="checkbox"/> 醫療或學術機構 <input type="checkbox"/> 研究機構 <input type="checkbox"/> 法人		
申請機構	名稱： 地址： 代表人姓名： 承辦人： 電話： 傳真： 電子郵件：	<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <p>申請機構章戳處</p> </div>	
審查費	<input type="checkbox"/> 新臺幣 15 萬元整 <input type="checkbox"/> 新臺幣      萬元整 (15 萬元+8 萬元x      ; 詳見注意事項 2)		
<b>檢附文件</b> <input type="checkbox"/> 申請資格證明文件： <input type="checkbox"/> 機構設立(登記)證明。 <input type="checkbox"/> 設置計畫書。 <input type="checkbox"/> 倫理委員會之組織及委員名單 <input type="checkbox"/> 人體生物資料庫生物醫學主管資格證明 <input type="checkbox"/> 相關證書影本(醫師證書、醫事檢驗師證書或生物相關系所碩士學位證書) <input type="checkbox"/> 相關領域實務經驗 3 年以上證明 <input type="checkbox"/> 人體生物資料庫資訊主管資格證明 <input type="checkbox"/> 相關證書影本(資訊相關系所碩士學位證書) <input type="checkbox"/> 相關領域實務經驗 3 年以上證明 <input type="checkbox"/> 生物資料庫之資訊安全管理規定 <input type="checkbox"/> 參與者生物檢體或相關資料、資訊遭竊、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 <input type="checkbox"/> 商業運用利益回饋之有關規範 <input type="checkbox"/> 其他			
注意事項	1.一份申請表以申請一案件為限。 2.機構之所有生物檢體於同一地址保存者，每一申請案收取新台幣十五萬元整；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，加收新台幣八萬元整。		

茲具結保證以上所填資料及檢附文件俱為事實，若有不實之處願接受本案不予核可或撤銷之結果，並負法律相關責任！

切結機構之印章：

機構負責人印章：



# 設置計畫書

附表二

機 構 名 稱	
機 構 代 表 人	
機 構 地 址	
生 物 資 料 庫 名 稱	
生 物 資 料 庫 代 表 人	
生 物 資 料 庫 地 址	<p>(填表說明：具有二個以上生物檢體保存庫之生物資料庫，應填具生物資料庫及各生物檢體保存庫之地址。)</p>
<p>填寫日期：____年____月____日      生物醫學主管簽章：_____</p> <p>填寫日期：____年____月____日      資訊主管簽章：_____</p> <p>填寫日期：____年____月____日      生物資料庫代表人簽章：_____</p> <p>填寫日期：____年____月____日      機構代表人簽章：_____</p>	

# 設置計畫書

附表二

## 一、預計採集、保存之生物檢體種類、數量及相關資料、資訊

<input type="checkbox"/>	生物檢體種類、數量		
類別	01		預估保存數量
類別	02		預估保存數量
類別	03		預估保存數量
類別	04		預估保存數量
類別	05		預估保存數量
類別	06		預估保存數量
類別	07		預估保存數量
類別	08		預估保存數量
類別	09		預估保存數量
類別	10		預估保存數量
類別	11		預估保存數量
類別	12		預估保存數量
類別	13		預估保存數量
類別	14		預估保存數量
類別	15		預估保存數量
類別	16		預估保存數量
類別	17		預估保存數量
類別	18		預估保存數量
類別	19		預估保存數量
類別	20		預估保存數量

<input type="checkbox"/>	預計採集、保存之生物檢體種類、數量及相關資料、資訊之說明

二、生物資料庫之人員、組織及作業流程



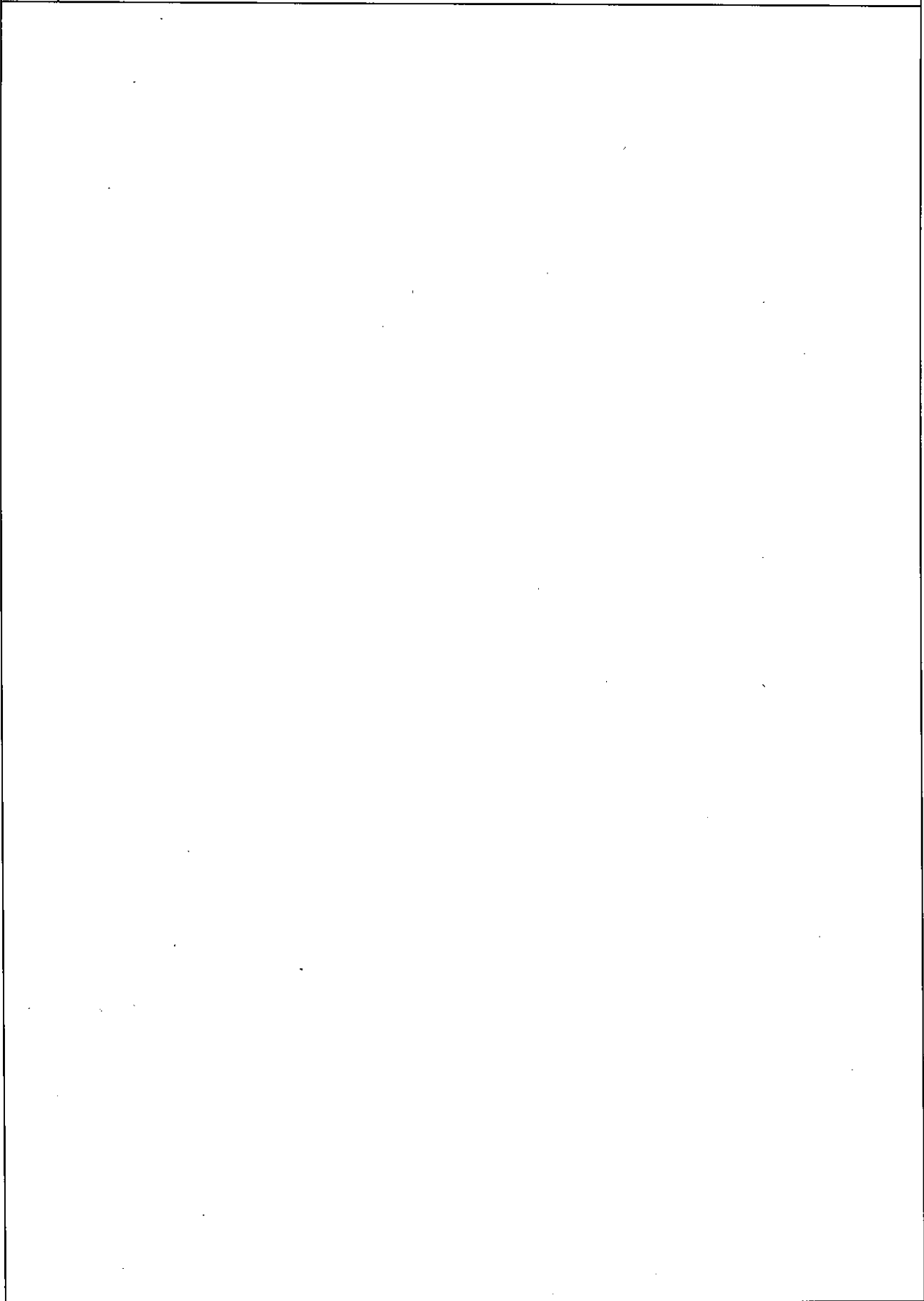
生物資料庫人員、組織



生物資料庫作業流程

三、保存庫之設施、設備與保存場所之平面簡易圖及有關之環境管制與監控

保存庫之設施、設備與保存場所簡易圖

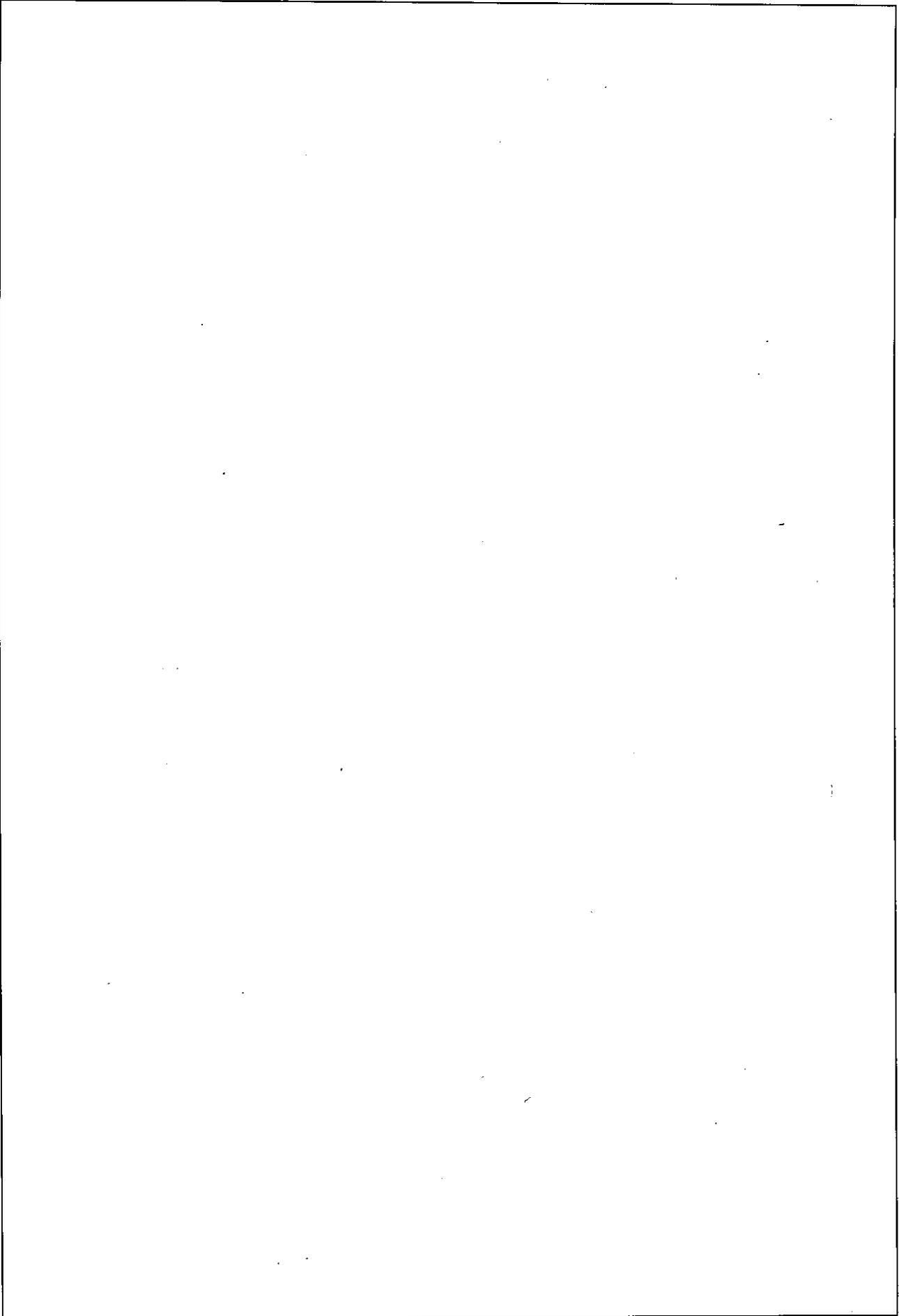




環境管制與監控

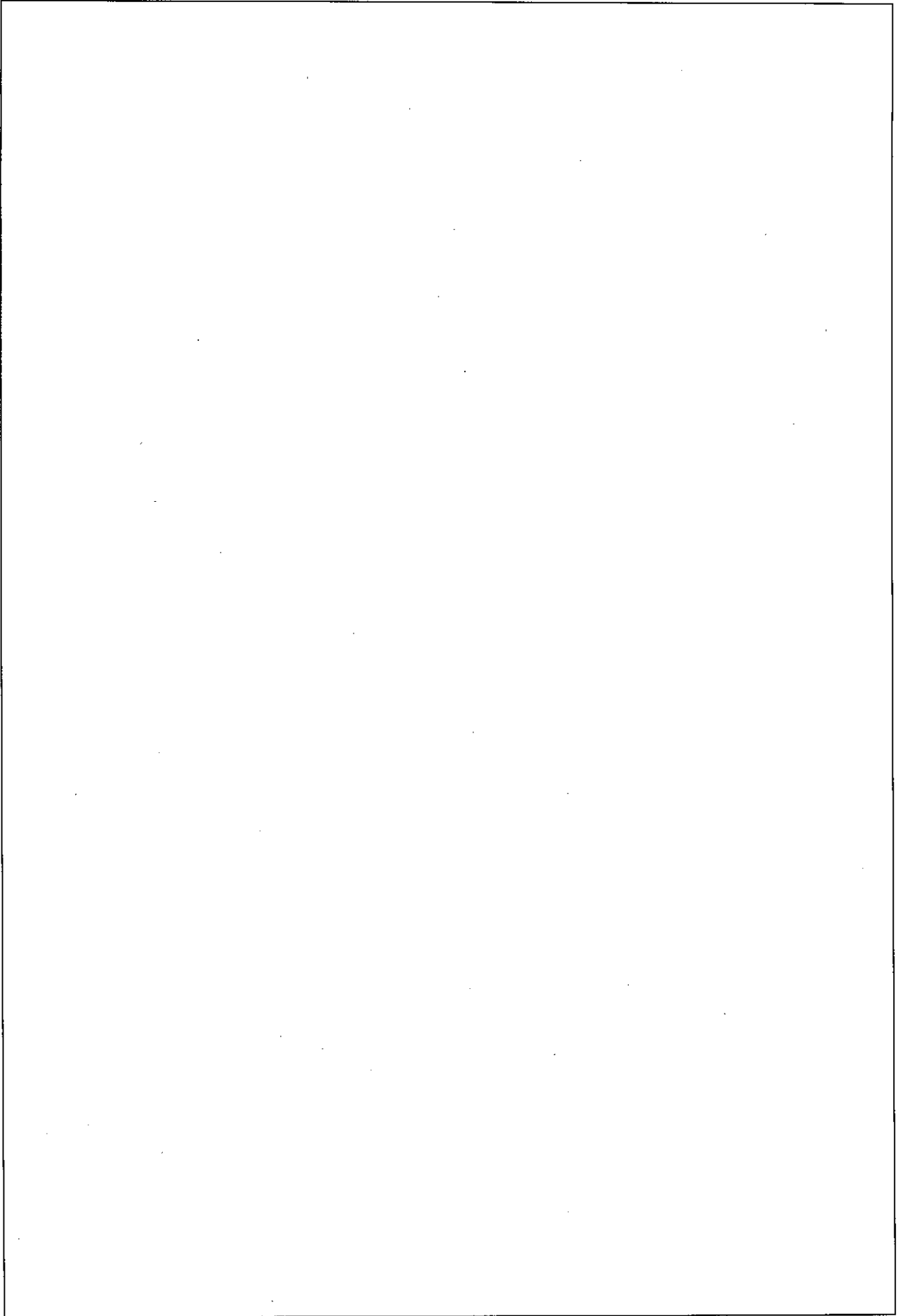
--

#### 四、參與者同意書內容及權益保障措施

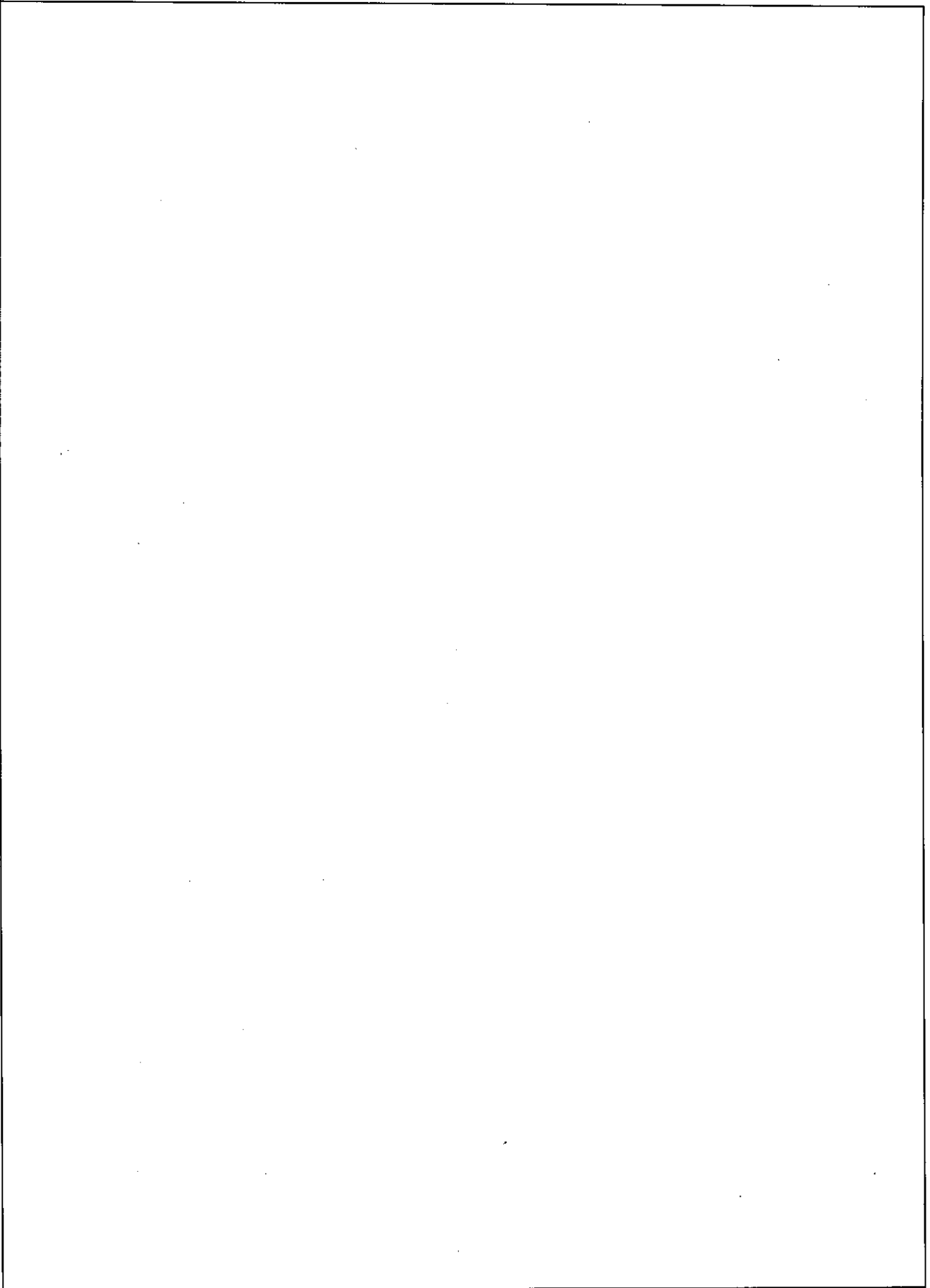




五、生物檢體及有關資料、資訊之處理作業程序



## 六、設置期程



人體生物資料庫展延許可申請表 (一式二份)

附表三

申請日期	中華民國          年          月          日	收發 文號	
申請機構名稱			
申請機構	名稱： 地址： 代表人姓名： 承辦人： 電話： 傳真：	<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">                 申請機構章戳處             </div>	
審查費	<input type="checkbox"/> 新臺幣 9 萬元整 <input type="checkbox"/> 新臺幣 _____ 萬元整 (9 萬元 + 5 萬元 × _____ ; 詳見注意事項 2)		
檢附文件 <input type="checkbox"/> 原許可證明文件影本。 <input type="checkbox"/> 具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明。 <input type="checkbox"/> 具資訊主管簽認之現行效期內資訊安全相關之執行說明。 <input type="checkbox"/> 次一效期內擬增加事項之說明。 <input type="checkbox"/> 次一效期內擬變更事項之說明。 <input type="checkbox"/> 其他			
注意事項	1. 一份申請表以申請一案件為限。 2. 機構之所有生物檢體於同一地址保存者，每一申請案收取新台幣九萬元整；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，加收新台幣五萬元整。		

茲具結保證以上所填資料及檢附文件俱為事實，若有不實之處願接受本案不予核可或撤銷之結果，並負法律相關責任！

切結機構之印章：

機構負責人印章：

## 人體生物資料庫設置許可記載事項變更申請表 (一式二份)

申請日期	中華民國      年      月      日	收發 文號	
申請機構			
申請變更事項	<input type="checkbox"/> 人體生物資料庫名稱： <input type="checkbox"/> 代表人/負責人： <input type="checkbox"/> 生物檢體保存地點： <input type="checkbox"/> 其他（請說明）	申請機構章戳處	
審查費	<input type="checkbox"/> 新臺幣 5 千元整 <input type="checkbox"/> 新臺幣 _____ 萬元整 (8 萬元× _____ ; 詳見注意事項 2)		
檢附文件： <input type="checkbox"/> 原許可證明文件影本。 <input type="checkbox"/> 變更事項之說明及相關證明文件（共 _____ 件）。 <input type="checkbox"/> 其他（請說明）。			
注意事項	1.一份申請表以申請一案件為限。 2.生物檢體保存地點異動致地址變更者，每一申請案收取新台幣八萬元整。		

茲具結保證以上所填資料及檢附文件俱為事實，若有不實之處願接受本案不予核可或撤銷之結果，並負法律相關責任！

切結機構之印章：

機構負責人印章：

## 人體生物資料庫移轉許可申請表 (一式二份)

申請日期	中華民國      年      月      日	收發 文號	
轉出機構名稱			
轉入機構	<input type="checkbox"/> 政府機關 <input type="checkbox"/> 醫療或學術機構 <input type="checkbox"/> 研究機構 <input type="checkbox"/> 法人		
移轉種類	<input type="checkbox"/> 全部移轉 <input type="checkbox"/> 部份移轉		
轉入機構	名稱： 地址： 負責人姓名： 聯絡人： 電話： 傳真： 電子郵件：	<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">             申請機構章戳處           </div>	
審查費 (填寫說明詳見 注意事項 2)	<input type="checkbox"/> 全部移轉： <input type="checkbox"/> 新臺幣 15 萬元整 (轉出及轉入機構各 7 萬 5 千元整) <input type="checkbox"/> 新臺幣 _____ 萬元整 (15 萬元 + 8 萬元 x _____) <input type="checkbox"/> 部份移轉： <input type="checkbox"/> 新臺幣 _____ 萬元整 (8 萬元 x _____)		
檢附文件： <input type="checkbox"/> 轉出機構原設置許可證明影本。 <input type="checkbox"/> 轉入機構之資格證明文件。 <input type="checkbox"/> 轉入機構之設置計畫書 (與原核准許可不同時)。 <input type="checkbox"/> 倫理委員會之組織及委員名單 (與原核准許可不同時)。 <input type="checkbox"/> 人體生物資料庫生物醫學主管資格證明 (與原核准許可不同時)。 <input type="checkbox"/> 人體生物資料庫資訊主管資格證明 (與原核准許可不同時)。 <input type="checkbox"/> 生物資料庫之資訊安全管理規定 (與原核准許可不同時)。 <input type="checkbox"/> 參與者生物檢體或相關資料、資訊遭竊、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 (與原核准許可不同時)。 <input type="checkbox"/> 商業運用利益回饋之有關規範 (與原核准許可不同時)。 <input type="checkbox"/> 其他 (請另加附紙張詳列並說明)。			
注意事項	1. 一份申請表以申請一案件為限。 2. 機構之所有生物檢體於同一地址保存者，每一申請案收取新台幣十五萬元整 (轉出及轉入機構各 7 萬 5 千元整)；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，加收新台幣八萬元整 (轉出及轉入機構各 4 萬元整)。		

茲具結保證以上所填資料及檢附文件俱為事實，若有不實之處願接受本案不予核可或撤銷之結果，並負法律相關責任！

切結機構之印章：

機構負責人印章：