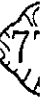




電子公文

學術事務組



行政院衛生署 函

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)85906665

電子郵件信箱：md0307@doh.gov.tw

受文者：中央研究院

發文日期：中華民國99年5月28日

發文字號：衛署醫字第0990069367號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：所詢「人體生物資料庫管理條例」（以下稱本條例）內容疑義，復如說明段，請 查照。

說明：

- 一、復貴院99年5月12日高醫附委字第0990001764號函。
- 二、有關本條例第3條第4款「人口群」及「特定群體」定義，依其立法意旨（一）所謂「以人口群為基礎」，係population-based翻譯而來，指為生醫研究之目的而進行檢體、資料、資訊等收集之人口集合。（二）所謂「特定群體」，指占總人口數百分比比較少但有相似特點之群體，例如患有罕見疾病者之群體等。
- 三、本條例第15條所稱「衍生物」，係指將人體組織、血清、血漿或血球等「生物檢體」經生物科技程序採集產生之萃取物或研發物（但不含細胞株）。
- 四、依本條例第15條第1項「生物資料庫之生物檢體除其衍生物外，不得輸出至境外。」及第29條「非以人口群或特定群體為基礎之生物醫學研究，其生物檢體之採集及使用，除法律另有規定者外，準用第6條、第15條、第16條及第20條之規定。」之規定，本條例適用之生物醫學研究所使用之生物檢體，不得輸出至境外。

正本：財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院

副本：國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防大學國防醫學院三軍總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、財團法人長庚紀念醫院桃園分院、臺北市立萬芳醫院一委託財團法人私立臺北醫學大學辦理、行政院國軍退除役官

裝

訂

線