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

中華民國 106 年 9 月 12 日

一、衛生福利部（以下稱本部）為依人體生物資料庫管理條例第十五條第二項及人體生物資料庫設置許可管理辦法第九條規定，辦理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，特訂定本基準。

二、人體生物資料庫設置者（以下稱設置者）擬進行跨國生物醫學研究或學術發表，需進行人體生物資料庫資料國際傳輸或生物檢體衍生物輸出者，應向本部申請核准。

三、本部受理前點規定之申請，應審查項目包含計畫書格式之正確性、計畫內容之完整性與適切性、接受傳輸或輸出機構之性質及研究能力、接受傳輸或輸出機構對於參與者權益之保護、資料國際傳輸或生物檢體衍生物輸出後續處理方式之妥適性，以及是否訂有契約書或承諾書（如附件一）。

四、人體生物資料庫資料國際傳輸或生物檢體衍生物輸出，依種類及性質區分為高風險、中風險及低風險三個等級（如附件二），其輸出地以十大醫藥先進國家為原則，包含美國、英國、日本、瑞士、加拿大、法國、澳洲、德國、比利時及瑞典。

五、人體生物資料庫資料國際傳輸或生物檢體衍生物輸出之申請及審查程序如下（流程圖如附件三）：

（一）設置者申請人體生物資料庫資料國際傳輸或生物檢體衍生物輸出，應檢具申請表（含附件）、計畫書（含附件）及自評表（如附件四至附件

七），向本部提出。

（二）審查分為行政審查及專業審查：

1.行政審查由本部審查申請案件所送資料是否完備，如需補正者，本部應通知申請者補正。

2.專業審查部分：

(1)風險等級屬中或低風險者，由人體生物資料庫審查小組二位專家委員進行書面審查（審查表如附件八）。各項目審查結果以「符合」、「不符合」表示，各項目均符合者，審查結果為「通過」。二位專家委員審查結果皆為「通過」或「不通過」，即依行政程序核發審查結果並提人體生物資料庫審查小組會議備查；審查結果為「不通過」者，申請者如有異議，得於收受結果通知翌日起三十日內提出申覆，由人體生物資料庫審查小組會議審議。如一位專家委員審查結果為「通過」而另一位審查結果為「不通過」，則提交人體生物資料庫審查小組會議審議。如有任一專家委員審查結果為「修正後再審」，應通知申請者補正後再審。

(2)風險等級屬高風險者或輸出地為非十大醫藥先進國家者，提交人體生物資料庫審查小組會議審議。

附件一

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項目

項次	審查基準項目
第一項、計畫書格式之正確性	
第二項、計畫內容之完整性與適切性	
2.1	傳輸或輸出之目的正當性。
2.2	傳輸或輸出之必要性。
2.3	傳輸或輸出之種類、名稱、數量合理。
2.4	傳輸或輸出之研究資料、生物檢體衍生物使用範圍適當。
2.5	所訂商業運用利益回饋方式合理。
2.6	傳輸或輸出方式符合安全管理規範。
第三項、接受傳輸或輸出機構之性質及研究能力	
3.1	接受機構之性質及研究能力符合傳輸或輸出之目的。
第四項、接受傳輸或輸出之機構對於參與者權益之保護	
4.1	能確保對生物資料庫資料/生物檢體衍生物之安全。
4.2	能確保遵行我國人體生物資料庫管理條例及相關規定，並遵行接受傳輸或輸出機構所在國家相關管理規定。
第五項、資料國際傳輸或生物檢體衍生物輸出後續處理方式之妥適性	
5.1	計畫書明確記載資料傳輸或生物檢體衍生物輸出之後續保存、管理、處理及銷毀方式。
5.2	上述處理方式符合人體生物資料庫管理規範。

項次	審查基準項目
第六項、是否訂有契約書或承諾書	
6.1	內容已包括第四項及第五項之規範。
6.2	內容已說明雙方權利及義務(雙方義務部分必須載明接受傳輸/輸出之機構對個人生物資訊之保障)。

附件二

資料國際傳輸或生物檢體衍生物輸出之種類、型態及風險程度

種類(範例)	型態	風險程度
人體組織、血清、血漿或血球等「生物檢體」經生物科技程序操作後，仍保有參與者之生物標記，或足以辨識參與者身分之萃取物或研發物	生物檢體衍生物	高
全基因體定序之序列資料(Whole Genome DNA Sequence)	資料	高
經全基因體定序所得之全基因體基因型定型資料(Whole Genome Genotypes form Whole Genome Sequencing)	資料	高
經微晶片陣列所得之全基因體基因型定型資料(Whole Genome SNP Genotyping)	資料	高
親子鑑定或身份鑑定相關之基因定型圖譜資料	資料	高
部份基因體定序之序列資料(例如：target sequencing, CHIP-seq.)或基因型定型資料	資料	中
轉譯體定序之序列資料(例如：RNA-Seq,miRNA Seq)	資料	中
外顯子全基因體定序之序列資料(Exome sequencing)	資料	中
經基因晶片分析後所產生之基因圖譜資訊(例如：copy number variations)	資料	低
原始參與者的相關臨床或流行病學資訊	資料	低
原始參與者的相關統計資訊	資料	低
蛋白質體實驗資料(proteomics)	資料	低
代謝體實驗資料(metabolomics)	資料	低
基因表現微陣列晶片(gene expression microarray)	資料	低
染色體組型實驗 (karyotyping)	資料	低
經統計後的全基因體定序資料	資料	低
經統計後之全基因體定型資料	資料	低
經統計後之轉譯體分析資料	資料	低

備註：

一、 資料傳輸及生物檢體衍生物輸出，依種類及性質區分為高風險、中風險及低風險三個等級。

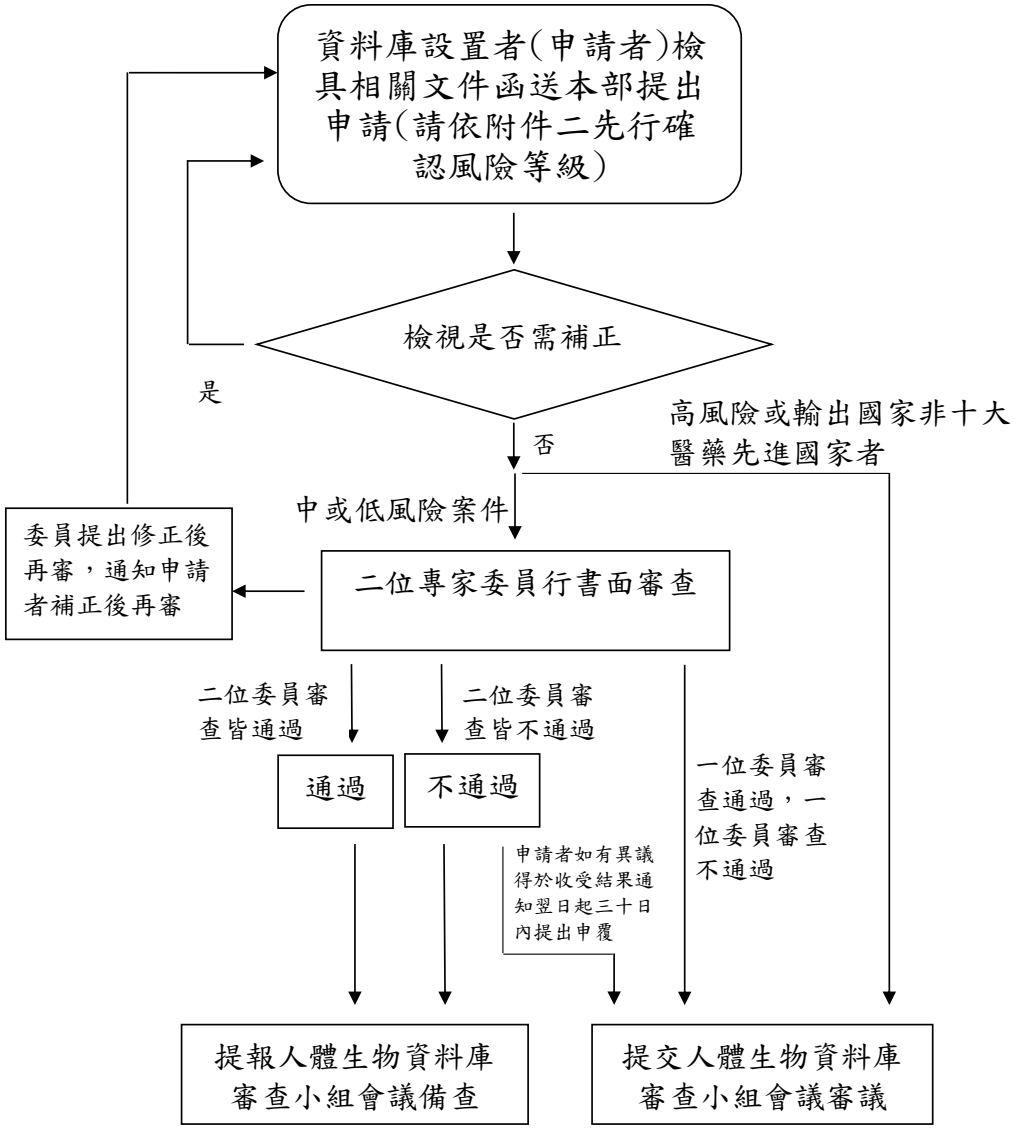
二、 生物檢體除其衍生物外，不得輸出。

三、 「生物檢體衍生物」定義為：將人體組織、血清、血漿或血球等「生物檢體」經生物科技程序操作後，仍保有參與者之生物標記，或足以辨識參與者身分之萃取物或研發物。

四、 縮寫英文名詞：SNP(Single Nucleotide Polymorphism)、miRNA(microRNA)。

附件三

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作業流程圖



備註：

一、中或低風險案件由二位專家委員行書面審查，高風險或輸出國家非十大醫藥先進國家者，提交人體生物資料庫審查小組會議審議。

二、審查通過之資料國際傳輸或生物檢體衍生物輸出案，由原提出申請之人體生物資料庫進行案件追蹤管理，本部將依法對人體生物資料庫定期查核。

附件四

人體生物資料庫□資料國際傳輸(擇一勾選：□高風險 □中或低風險) 申請表

□生物檢體衍生物輸出(皆為高風險)

計畫名稱	中文： 英文：			
計畫經費來源				
計畫主持人	姓名		姓名(英文)	
	機構		機構(英文)	
	單位		聯絡電話	
	職稱		電子郵件	
生物資料庫名稱	_____人體生物資料庫			
接受傳輸/輸出之機構	機構名稱		國別	
	業務性質	□學術 □商業 □其他_____(可複選)		
	單位			
	負責人		聯絡方式	

檢附文件	是否具備	備註說明欄
1.人體生物資料庫資料國際傳輸或生物檢體衍生物輸出計畫書(格式如附件)	□是 □否	
2.實際執行研究計畫之計畫主持人出具之人體研究倫理審查委員會(IRB)同意證明文件	□是 □否	
3.人體生物資料庫倫理委員會(EGC)同意證明文件	□是 □否	
4.與擬接受傳輸/輸出機構簽署之契約書或承諾書	□是 □否	
5.國外機構倫理審查委員會之同意證明文件 (由國外機構發起之跨多國國際傳輸合作案時須檢附，並註明屬單純國外委託分析或者是國際性研究合作案)	□是 □否 **(選附文件)**	

計畫主持人簽章：_____

人體生物資料庫設置者簽章：_____

日期：____年____月____日

附件五

人體生物資料庫資料國際傳輸計畫書(格式)

一、目的：研究計畫摘要，人體生物資料庫資料國際傳輸之必要性及其運用方式(請檢附完整研究計畫書1份)。

二、資料內容：表列資料之種類、數量、性質(參考附件一)。

三、接受傳輸機構名稱及性質：機構性質如學術研究、商業、或兩者兼具。

四、使用期程。

五、資料傳輸方式：以單次使用為限，需敘明此次傳輸會分享傳輸至哪些合作單位，並詳述傳輸程序。

六、商業運用利益回饋機制。

七、安全管理：接受傳輸機構對生物資料庫資料之安全保護措施。

(一)資料儲存處理分析地點。

(二)參與者隱私權維護機制(例如雙重編碼去辨識)。

(三)資料國際傳輸之後續保存、管理及銷毀方式。

(四)資訊安全保護機制或認證。

八、檢具雙方契約書或承諾書(影本)：

(一)載明遵守我國人體生物資料庫管理條例等相關規定及遵守資料輸出接受機構所在國家之受試者保護相關法規。

(二)載明參與者同意使用之範圍。

(三)資料國際傳輸使用後之後續處理。

(四)載明雙方權利義務及商業運用利益回饋機制。

(五)未違反接受傳輸機構所在國家之智慧財產權相關法規。

九、由國外研究執行機構檢具該國對個人資料保護的相關法規。

備註：本計畫書請備一式4份送衛生福利部審查，格式原則一律請以A4雙面用紙格式。

附件六 **人體生物資料庫生物檢體衍生物輸出計畫書(格式)**

一、目的：研究計畫摘要，人體生物資料庫生物檢體衍生物輸出之必要性及其運用方式(請檢附完整研究計畫書1份)。

二、生物檢體衍生物內容：表列衍生物之種類、數量、性質。

三、接受生物檢體輸出機構名稱及性質：機構性質如學術研究、商業、或兩者兼具。

四、使用期程。

五、生物檢體衍生物輸出方式：以單次使用為限，需敘明此次輸出會分享至哪些合作單位，並詳述輸出程序。

六、商業運用利益回饋機制。

七、安全管理：接受輸出機構對生物資料庫生物檢體衍生物之安全保護措施。

(一)生物檢體衍生物儲存處理地點。

(二)參與者隱私權維護機制(例如雙重編碼去辨識)。

(三)資料生物檢體衍生物輸出之後續保存、管理及銷毀方式。

(四)衍生物安全保護措施。

八、檢具雙方契約書或承諾書(影本)：

(一)載明遵守我國人體生物資料庫管理條例等相關規定及遵守生物檢體輸出接受機構所在國家之受試者保護相關法規。

(二)載明參與者同意使用之範圍。

(三)生物檢體衍生物輸出使用後之後續處理。

(四)載明雙方權利義務及商業運用利益回饋機制。

(五)未違反接受輸出機構所在國家之智慧財產權相關法規。

九、由國外研究執行機構檢具該國對個人資料保護的相關法規。

備註：本計畫書請備一式4份送衛生福利部審查，格式原則一律請以A4雙面用紙格式。

附件七

人體生物資料庫□資料國際傳輸(擇一勾選：□高風險 □中或低風險) 自評表

□生物檢體衍生物輸出(皆為高風險)

審查項目	是否符合	備註
1. 計畫書格式之正確性	□是 □否	
2. 計畫內容之完整性與適切性		
2.1 傳輸/輸出目的之正當性	□是 □否	
2.2 進行資料國際傳輸/生物檢體衍生物輸出之必要性	□是 □否	
2.3 傳輸/輸出之種類、數量、性質合理	□是 □否	
2.4 資料傳輸/生物檢體衍生物輸出使用範圍適當	□是 □否	
2.5 所訂商業運用利益回饋方式合理	□是 □否	
2.6 資料國際傳輸或生物檢體衍生物輸出方式符合安全管理規範	□是 □否	
3. 接受傳輸或輸出機構之性質及研究能力		
3.1 國外機構之性質及研究能力應符合傳出/輸出之目的	□是 □否	
4. 接受傳輸或輸出機構對於參與者權益之保護（檢附相關證明或簽署文件）		
4.1 能確保對生物資料庫資料/生物檢體衍生物之安全	□是 □否	
4.2 能確保遵行我國人體生物資料庫管理條例及相關規定，並遵行接受傳輸或輸出機構所在國家相關管理規定	□是 □否	
5. 資料國際傳輸或生物檢體衍生物輸出後續處理方式之妥適性		
5.1 計畫書明確記載資料國際傳輸/生物檢體衍生物輸出之後續保存、管理及銷毀方式	□是 □否	
5.2 上述處理方式符合人體生物資料庫管理規範	□是 □否	
6. 是否訂有契約書或承諾書		

審查項目	是否符合	備註
6.1 內容已包括上述4、5項之規範	□是 □否	
6.2 內容已說明雙方權利與義務	□是 □否	
其他說明：		

附件八

人體生物資料庫□資料國際傳輸(擇一勾選：□高風險 □中或低風險) 審查表

□生物檢體衍生物輸出(皆為高風險)

審查項目	是否符合	審查意見
1. 計畫書格式之正確性	□是 □否	
2. 計畫內容之完整性與適切性		
2.1 傳輸/輸出目的之正當性	□是 □否	
2.2 進行資料國際傳輸/生物檢體衍生物輸出之必要性	□是 □否	
2.3 傳輸/輸出之種類、數量、性質合理	□是 □否	
2.4 資料傳輸/生物檢體衍生物輸出使用範圍適當	□是 □否	
2.5 所訂商業運用利益回饋方式合理	□是 □否	
2.6 資料國際傳輸或生物檢體衍生物輸出方式符合安全管理規範	□是 □否	
3. 接受傳輸或輸出機構之性質及研究能力		
3.1 國外機構之性質及研究能力應符合傳出/輸出之目的	□是 □否	
4. 接受傳輸或輸出機構對於參與者權益之保護（檢附相關證明或簽署文件）		
4.1 能確保對生物資料庫資料/生物檢體衍生物之安全	□是 □否	
4.2 能確保遵行我國人體生物資料庫管理條例及相關規定，並遵行接受傳輸或輸出機構所在國家相關管理規定	□是 □否	
5. 資料國際傳輸或生物檢體衍生物輸出後續處理方式之妥適性		
5.1 計畫書明確記載資料國際傳輸/生物檢體衍生物輸出之後續保存、管理及銷毀方式	□是 □否	
5.2 上述處理方式符合人體生物資料庫管理規範	□是 □否	
6. 是否訂有契約書或承諾書		

審查項目	是否符合	審查意見
6.1 內容已包括上述4、5項之規範	□是 □否	
6.2 內容已說明雙方權利與義務	□是 □否	

綜合審查意見：

審查結果：建議

□通過，送人體生物資料庫審查小組會議備查。

□修正後再審。

□不通過。

□其他：

審查委員簽名：＿＿＿＿＿＿＿＿　　審查日期：＿＿ 年 ＿＿ 月＿＿ 日