

檔 號：
保存年限：

抄本

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：(02)85906666*6665
電子郵件信箱：

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國101年1月20日
發文字號：衛署醫字第1010260018號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關人體生物資料庫管理條例施行前已設置之生物資料庫尚未補正者，其生物檢體得繼續保存之適用原則，規定如說明，請查照轉知。

說明：

- 一、人體生物資料庫管理條例(以下稱本條例)第30條規定：「本條例施行前已設置之生物資料庫，應於中華民國一百零一年二月五日前補正相關程序；屆期未補正者，應將生物檢體與相關資料、資訊銷毀，不得再利用。但生物資料庫補正相關程序時，因參與者已死亡或喪失行為能力而無從補正生物檢體採集程序者，其已採集之生物檢體與相關資料、資訊，經倫理委員會審查通過並報主管機關同意，得不予銷毀」。
- 二、因醫療目的所採集之生物檢體，不適用本條例之規定，但其剩餘檢體如提供研究使用，須符合本條例或人體研究法規定，始得利用，先予敘明。
- 三、非提供本條例第3條第3款所稱生物醫學研究之生物檢體，依人體研究法第19條規定。
- 四、本條例施行前已設置之生物資料庫尚未補正者，其生物檢體得

繼續保存之適用原則如下：

- (一)符合本條例第30條但書規定，因參與者已死亡或喪失行為能力而無從補正生物檢體採集程序者，其已採集之生物檢體與相關資料、資訊，經倫理委員會審查通過並報主管機關同意者。
- (二)去連結者。
- (三)原採集同意書內容，符合本條例第7條規定告知原則，經人體生物資料庫倫理委員會審查同意者。
- (四)經區隔保存管理，且經人體生物資料庫倫理委員會審查同意者。但非經完成補正程序，不得利用。

正本：教育部、各直轄市及縣市衛生局、中央研究院、財團法人國家衛生研究院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺北醫學大學、財團法人彰化基督教醫院、財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、輔英科技大學附設醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、長庚大學、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、三軍總醫院附設民眾診療服務處、臺北市立聯合醫院、財團法人天主教耕莘醫院、財團法人罕見疾病基金會

副本：臺灣醫事法學會、中華民國醫事法學會、中華民國醫師公會全國聯合會