

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)。