

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。