

衛生福利部 函

機關地址：11558臺北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：(02)85907088
聯絡人及電話：高玉麟(02)85907318
電子郵件信箱：mdlifeghk@mohw.gov.tw

受文者：中央研究院生物醫學科學研究所

發文日期：中華民國105年10月11日
發文字號：衛部醫字第1051667054號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關臺灣人體生物資料庫適用法條及合法性之疑義乙案，
復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴研究所105年10月3日生醫字第1053350791號函。
- 二、台灣人體生物資料庫(下稱生物資料庫)及人體生物資料庫倫理委員會(下稱EGC)係依據「人體生物資料庫管理條例」(下稱本條例)規定成立，該條例明確規範生物資料庫之設置、管理及運用，並保障生物資料庫參與者之權益，促進醫學發展，增進人民健康福祉等事項。查中央研究院依本條例第4條規定向本部申請許可設置「臺灣人體生物資料庫」，經本部101年10月24日衛署醫字第1010267471號函核准設置在案(諒達)，爰屬適法。又查前揭本部許可之生物資料庫係依本條例第5條規定設置EGC，負責該生物資料庫之管理等有關事項進行審查及監督。
- 三、再查中央研究院醫學研究倫理委員會(下稱IRB)係依據「人體研究法」第7條規定成立，並依同法第5條、第17條規定，對該機構研究計畫進行審查並對其審查通過之研究計畫負管理查核之責。
- 四、綜上，生物資料庫及EGC係依據「人體生物資料庫管理條例」所規範設立，且EGC依法對生物資料庫之管理及審查該生物資料庫有關資料、資訊之運用計畫等有關事項負有

審查及監督之權責。惟研究者如欲申請生物資料庫之使用，仍應依「人體研究法」第5條規定，擬定研究計畫經該機構倫理審查會(IRB)審查通過後始得向生物資料庫提出申請。

五、鑒於該兩委員會成立之法規依據、目的、人員組成及角色均不同，請依權責妥善分工並遵守相關規定辦理。

正本：中央研究院生物醫學科學研究所

副本：中央研究院

電子公文交換章
2016/10/11 11:23:36

部長 林奏延

