

	<b>ISO 條文：8.5</b>		制訂日期	103年7月31日
	文件編號	<b>FAH00B033</b>	修訂日期	104年11月13日
	文件名稱	<b>人體生物資料庫商業運用利益回饋作業辦法</b>	第2版	總頁次：2

**1. 目的：**為使運用本院人體生物資料庫(本庫)所衍生之商業利益回饋有所規範，特訂立本作業辦法，本辦法依據行政院衛生福利部訂定之「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」及「人體生物資料庫管理條例」訂定之。

**2. 適用範圍：**

2.1本作業辦法適用於凡涉及運用本庫所衍生之商業利益之回饋。

**3. 定義：**

3.1本要點所稱資料庫運用者，指申請使用本庫之生物檢體、資料、資訊之自然人、法人與學術研究機構及營利事業機構。

3.2本辦法所稱生物資料庫商業運用利益，指本庫或本庫運用者使用本庫之生物檢體、資料、資訊產出或衍生之商業有關收益。

3.3本辦法所稱之研究材料，係指取自上述生物資料用於研究之材料（如組織、體液、玻片、石蠟切片、萃取物、衍生物、個人資料與資訊等）。

**4. 相關文件：**

4.1人體生物資料庫管理條例(民國 101 年 08 月 08 日修訂公告)

4.2人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法(民國 99 年 09 月 08 日公告)

**5. 作業說明：**

5.1 本庫之商業運用利益，其回饋應依下列方式為之。

5.1.1可預期產生之權利金收入，台北慈濟醫院與運用者應事先以契約約定其回饋金額比率。

5.1.2可能產生之商業運用利益難以預估者，應於申請運用時依其運用性質與數量，由台北慈濟醫院收取定額費用。

5.1.3前項運用者為台北慈濟醫院時，其回饋比率或收取之定額費用應由台北慈濟醫院人體生物資料庫倫理委員會審定之。

5.2本庫收取之商業運用利益，其回饋對象如下：

5.2.1利益之產生主要為特定群體之貢獻者，應回饋於該特定群體。

5.2.2利益之產生難以界定與特定群體之關連性者，應回饋於人口群。

5.2.3前點所定之回饋金額，回饋於前項對象時，不得低於收取數之百分之五十，並應予公開。

5.3本院與本庫運用者所訂契約，應明定運用者負申報未來商業運用情形之義務。

5.4本院有關商業運用利益之規範、管理使用事項之監督，由本院人體生物資料庫倫理委員會為之。

5.5本院將逐年公開本庫之商業運用利益資訊。

5.6人體生物資料採集人於招募參與者時，應向招募對象說明本庫商業運用產生之利益回饋原則，並提供書面資料。

5.7本辦法如有未盡事宜，得另修訂之。

5.8 本辦法經院部核定後實施。修正時，亦同。

**6.應用表單：無。**

**7.流程圖：無。**