

名稱：人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法

發布日期：民國 99 年 09 月 08 日

法規類別：行政 > 衛生福利部 > 醫事目

#### 第 1 條

本辦法依人體生物資料庫管理條例（以下稱本條例）第二十一條第二項規定訂定之。

#### 第 2 條

本辦法所稱資料庫運用者，指申請使用生物資料庫之生物檢體、資料、資訊之自然人、法人與學術研究機構及營利事業機構。

#### 第 3 條

本辦法所稱生物資料庫商業運用利益，指設置者或資料庫運用者使用生物資料庫之生物檢體、資料、資訊產出或衍生之商業有關收益。

#### 第 4 條

生物資料庫之設置者依本條例第四條規定向主管機關申請設置許可時，應檢具符合本辦法規定之商業運用利益回饋之有關規範。

#### 第 5 條

生物資料庫之商業運用利益，其回饋應依下列方式為之：

- 一、可預期產生之權利金收入，設置者與運用者應事先以契約約定其回饋金額比率。
- 二、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，由設置者收取定額費用。

前項運用者為設置者時，其回饋比率或收取之定額費用應由其倫理委員會審定之。

#### 第 6 條

設置者收取之商業運用利益，其回饋對象如下：

- 一、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。
- 二、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。

前條所定之回饋金或收取之定額費用，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。

#### 第 7 條

設置者與生物資料庫運用者所訂契約，應明定運用者負申報未來商業運用

情形之義務。

#### 第 8 條

設置者有關商業運用利益之規範、管理使用事項之監督，由其倫理委員會為之。

#### 第 9 條

設置者應逐年公開生物資料庫之商業運用利益資訊。

#### 第 10 條

設置者於招募參與者時，應向招募對象說明商業運用產生之利益回饋原則，並提供書面資料。

#### 第 11 條

本辦法自發布日施行。