

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段
488號

聯絡人：尤鈺慈

聯絡電話：(02)8590-7308

傳真：(02)8590-7088

電子郵件：mdyuyutzu@mohw.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國112年7月13日

發文字號：衛部醫字第1121666257號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

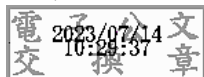
附件：如主旨 (A21000000I_1121666257_doc1_Attach1.pdf、
A21000000I_1121666257_doc1_Attach2.pdf)

主旨：檢送112年6月13日召開「人體生物資料庫管理條例修正草案討論會議」紀錄1份，請查照。

正本：國家科學及技術委員會、國家科學及技術委員會科技辦公室、財團法人國家實驗研究院國家高速網路與計算中心、台灣藥物臨床研究協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣人體生物資料庫學會、國防醫學院三軍總醫院、中央研究院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、臺北榮民總醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、臺北醫學大學、臺北市立聯合醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、財團法人演譯基金會、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、聯新國際醫院、衛生福利部桃園醫院、財團法人國家衛生研究院、中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、臺中榮民總醫院、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、義大醫療財團法人義大醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、高雄榮民總醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院新竹醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、天主教靈醫會醫療財團法人羅東聖母醫院、國立陽明交通大學附設醫院、醫療財團法人台灣血液基金會、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、財團法人醫學研究倫理基金會、振興醫療財團法人振興醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部八里療養院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人思主公醫院、輔仁大學學校財團法人輔仁大學附設醫院、新北市立聯合醫院、衛生福利部桃園療養院、敏盛綜合醫院、天晟醫院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、澄清綜合醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、衛生福利部豐原醫院、秀傳醫療

社團法人秀傳紀念醫院、衛生福利部草屯療養院、天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、台南市郭綜合醫院、衛生福利部嘉南療養院、臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院、高雄市立凱旋醫院、國軍高雄總醫院、輔英科技大學附設醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、安泰醫療社團法人安泰醫院、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院、衛生福利部玉里醫院、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、財團法人中華景康藥學基金會(健康大數據永續平臺專案辦公室)、國立臺灣大學(臺灣健康資料治理辦公室)、本部法規會、本部統計處、本部科技發展組、衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部國民健康署、衛生福利部疾病管制署

副本：



裝

訂



線



人體生物資料庫管理條例修正草案討論會議紀錄

時間：112年6月13日（星期二）下午3時

地點：衛生福利部209會議室、視訊會議

主席：劉司長越萍

出席單位及人員：如簽到單影本

紀錄：尤鈺慈

壹、主席致詞：(略)

貳、討論事項：

案由：有關人體生物資料庫管理條例修正草案，提請討論。

結論：

一、修正草案第3條第1款「生物資料庫」名詞定義，應於修法理由加強說明人體生物資料庫有關生物資料、生物檢體之蒐集為特定目的。

二、修正草案第22條：

(一)有關基因研究達一定規模者之管理，後續將規劃於法規過渡期間，已依人體研究法或其他法律規定取得之生物資料、生物檢體，得移轉至人體生物資料庫之規定。

(二)有關移轉生物資料、生物檢體免除原參與者同意一節，尚有實際執行細節疑義，將持續溝通。

三、請醫事司研議人體生物資料庫國際輸出管理機制、基因研究達一定規模之標準，後續與外界進一步討論。

四、請醫事司研議如何加速整合平臺倫理委員會審查效率。

參、臨時動議

肆、散會(下午5時)