

附件二「人體生物資料庫管理條例第二十九條但書認定原則」

依據人體生物資料庫第二十九條：「得不以生物資料庫之生物檢體或相關資料、資訊進行之生物醫學研究，其生物檢體之採集及使用，除法律另有規定外，準用第六條、第十五條、第十六條及第二十条規定。但於國內無法執行之基因分析或因其他特殊情事，有送往其他國家檢查之必要，並由該研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及生物檢體使用範圍之計畫書，報經主管機關核准者，得不受第十五條不得輸出之限制。」

一、得不受第十五條輸出限制之但書認定原則如下：

(一)研究計畫符合「於國內無法執行之基因分析」者：

申請人應提具現階段我國生物醫學技術水準尚無法執行是類基因分析之相關文件，並說明送往其他國家檢查之必要性。

(二)研究計畫符合下列「特殊情事」之一者：

1. 具特定藥物基因學研究目的之跨國性藥物臨床試驗，為避免因不同國家與試驗中心檢體儲存處理過程差異所造成檢體品質不可比較（incomparable sample quality），進而產生內因性偏差（intrinsic bias）者。

例如：

- (1) 明示欲檢測基因家族名稱之候選基因研究（Candidate gene studies）/ 假說驗證研究（hypothesis-driven studies）者。
- (2) 明示以特定藥物基因（體）方法學研究與試驗藥物療效（較有效或抗藥性）、毒性、或吸收、分佈、代謝與排除之相關基因研究者。
2. 具特定研究目的之跨國性臨床基因研究計畫（例如：與某特定疾病相關基因研究）。雖現階段我國生物醫學技術水準可以執行是類基因分析，但為避免因不同國家研究機構檢體儲存處理

過程差異所造成檢體品質不可比較，進而產生內因性偏差，而有必要集中各國檢體於中央實驗室統一儲存檢測分析者。

3. 其他特殊個案，經本署認定確有送往其他國家檢查之必要者。

二、所謂「可確保遵行我國相關規定及生物檢體使用範圍之計畫書」，至少應（但不限於）載明下列事項：

(一) 基因相關研究目的（應註明是否包含非特定目的之檢體儲存計畫）。

(二) 檢體研究範圍說明：

1. 屬於候選基因研究/假說驗證研究者，應說明試驗假說或欲檢測基因家族名稱。
2. 屬於以特定藥物基因（體）方法學研究與試驗藥物療效、毒性、或吸收、分佈、代謝與排除之相關基因研究者，如為 Genome-wide Genotype-Phenotype Association Studies，應列明以最新版本之 ICH E15 Guidance 載列之特定方法學（例如：SNP、CNV、DNA methylation、RNA expression level 等）。
3. 屬於與某特定疾病相關基因研究者，應明示將檢測已有文獻發表與該疾病相關之基因（Candidate gene studies）或將與其他健康或某疾病檢體提供者比對基因差異（Genome-wide Association Studies），並依照上述 1、2，列出試驗假說、欲檢測基因家族名稱或特定方法學。倘若因科學新訊息或科技發展，須進行超出原受試者同意檢體研究範圍之檢測分析時，申請者應檢送描述新增擴大特定研究範圍之計畫書及同意書，經人體試驗委員會審查核准後，再次取得受試者書面同意後方可執行，惟新增擴大特定研究範圍不得轉為概括性同意（即非特定範圍之基因研究）。

- (三) 應載明研究試驗執行僅限於受試者同意之特定目的範圍，即銷毀檢體，並保證不轉為其他非特定目的之檢體儲存計畫。
- (四) 檢體儲存處理分析地點。
- (五) 受試者隱私權維護機制（例如：雙重編碼、永久去連結）。
- (六) 保證不會作為生物醫學研究以外之用途。
- (七) 保證遵行醫學及研究倫理，並應將本研究相關事項載明於同意書，並以可理解之方式告知受試者，取得其書面同意後，始得為之。
- (八) 有送往其他國家檢查必要性之說明。
- (九) 其他經本署認為必要時，得要求檢附之文件（例如：生物檢體輸出國之受試者保護相關法規、生物檢體輸出機構與國外檢體取得機構間簽署之生物檢體使用合約影本）。