

附表一、人體生物資料庫設置許可申請表（一式二份）

申請日期	中華民國 年 月 日	收發 文號	（此欄由衛生福利部填寫）
設置者屬性	<input type="checkbox"/> 政府機關 <input type="checkbox"/> 醫療或學術機構 <input type="checkbox"/> 研究機構 <input type="checkbox"/> 法人		
設置者資料	機構名稱： 地址： 代表人姓名： 承辦人： 電話： 傳真： 電子郵件：	<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> 申請機構章戳處 </div>	
人體生物資料庫名稱			
審查費	<input type="checkbox"/> 新臺幣 15 萬元整 <input type="checkbox"/> 新臺幣_____萬元整（15 萬元+8 萬元×_____；詳見備註 2）		
檢附文件 <input type="checkbox"/> 申請資格證明文件： <input type="checkbox"/> 機構設立（登記）證明。 <input type="checkbox"/> 設置計畫書。 <input type="checkbox"/> 設置者名稱與地址及代表人姓名 <input type="checkbox"/> 生物資料庫名稱與地址及代表人姓名與相關基本資料 <input type="checkbox"/> 設置期程 <input type="checkbox"/> 預計採集、保存之生物檢體種類、數量及相關資料、資訊 <input type="checkbox"/> 倫理委員會之組織及委員名單 <input type="checkbox"/> 生物資料庫組織、人員、運作管理及相關作業程序 <input type="checkbox"/> 生物資料庫之設施、設備與保存場所之平面簡圖及有關之環境管制與監控 <input type="checkbox"/> 生物檢體及有關資料、資訊之處理作業程序 <input type="checkbox"/> 資訊安全管理規定 <input type="checkbox"/> 參與者同意書內容及權益保障措施 <input type="checkbox"/> 參與者生物檢體或相關資料、資訊遭竊取、洩漏、竄改或受其他侵害情事時之通報機制及救濟措施之規範 <input type="checkbox"/> 商業運用利益回饋相關規範 <input type="checkbox"/> 其他			
備註	1.一份申請表以申請一案件為限。 2.機構之所有生物檢體於同一處所保存者，每一申請案收取新台幣十五萬元整；機構之生物檢體採分開保存於不同處所者，每增加一保存處所，加收新台幣八萬元整。		

茲具結保證以上所填資料及檢附文件俱為事實，若有不實之處願接受本案不予核可或撤銷之結果，並負法律相關責任！

切結機構之印章：

機構負責人印章：