

附表五、人體生物資料庫設置許可記載事項變更申請表（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			
變更原因			
申請變更事項	(一) 下列核定事項之變更，應於變更前一個月內提出申請： <input type="checkbox"/> 生物醫學主管 <input type="checkbox"/> 資訊主管 <input type="checkbox"/> 人體生物資料庫地址（含生物檢體、資料或資訊保存處所） <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"/> 參與者同意書內容及權益保障措施 <input type="checkbox"/> 資訊安全管理規定 (二) 下列事項有變更時，應於變更後一個月內提出申請： <input type="checkbox"/> 設置者名稱 <input type="checkbox"/> 設置者代表人姓名 <input type="checkbox"/> 生物資料庫名稱 <input type="checkbox"/> 生物資料庫代表人姓名 <input type="checkbox"/> 門牌經戶政機關整編 (三) 其他異動（請說明）： _____ 說明：若人體生物資料庫設置許可管理辦法第 3 條內容有異動，均須提出變更申請。		
審查費	<input type="checkbox"/> 新臺幣 5 千元整 <input type="checkbox"/> 新臺幣 _____ 萬元整（8 萬元×_____；詳見備註 2）		
檢附文件： <input type="checkbox"/> 變更事項之說明及相關證明文件（共 件）。 <input type="checkbox"/> 變更事項須經倫理委員會同意者，須檢附其會議紀錄。 <input type="checkbox"/> 其他（請說明）。			
備註	1. 一份申請表以申請一案件為限。 2. 生物檢體保存處所致地址變更者，每一申請案收取新台幣八萬元整。		

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：