



ISO 條文：8.5	制訂日期	105/10/4	
文件編號	BAH00B058	修訂日期	111/1/11
文件名稱	商業運用利益 回饋作業要點	第 4 版	總頁次：2

第一條 本要點依「人體生物資料庫管理條例」與衛生福利部訂定的「人體生物資料庫商業運用利益回饋要點」制定之。

第二條 本要點所稱資料庫運用者，指申請使用佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院人體生物資料庫(下稱本生物資料庫)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。

第三條 本要點所稱之商業運用利益，指設置者或資料庫運用者使用本生物資料庫之生物檢體、資料或資訊而產出或衍生之與商業有關的收益，此收益僅限於可估算其經濟價值者，學術成就等無法移轉或分享之無形利益則不屬之。

第四條 本生物資料庫兼具生物資料之管理者與生物資料商業運用利益回饋之管理者兩項角色。基於生物資料管理者的角色，對申請人收取行政服務之收費不納入利益回饋的範圍；基於生物資料商業運用利益回饋管理者的角色，於招募參與者時，應提供書面資料，並向招募對象說明商業運用產生之利益回饋原則，所得之利益則由本生物資料庫經手，回饋於適當之對象。

第五條 本生物資料庫提供生物檢體或資料予他人利用時，應依據下列原則約定利益回饋：

一、衍生利益可得預估者：本生物資料庫應事先與運用者以契約約定回饋金額比例；預為約定有困難時，得以收取預付回饋金方式為之。

二、衍生利益難以預估者：應於申請運用時，依其運用性質與數量，由佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院(下稱本院)收取定額費用。

第六條 申請資料利用者應於其申請表中說明其資料運用是否有衍生利益並提出衍生利益之回饋計畫，以供本生物資料庫進行行政及倫理審查。回饋計畫之內容應包含下列三者：

- 一、採行約定回饋金或預付回饋金之理由；
- 二、回饋金之預定數額；
- 三、關於該回饋金應回饋對象之建議。

第七條 由本院收取之商業運用利益中取百分之五十做為回饋，其回饋之對象如下：

- 一、利益之產生明確來自於特定群體之貢獻者，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。

第八條 本院與生物資料運用者所訂契約中，應明定運用者負有逐年申報未來商業運用情形之義務。

第九條 若生物資料運用者拒不履行或不完全履行利益回饋之約定，除依契約加以催討外，並應將該運用者列入拒絕服務之名單。

第十條 有關商業運用利益之規範、回饋方式、回饋對象與管理使用事項之審查和監督由本生物資料庫倫理委員會為之。

第十一條 本要點如有未盡事宜，得另修訂之。

第十二條 本要點經本生物資料庫倫理委員會通過後，報請主管機關核定後實施。修正時亦同。