

臺南市政府生物資料庫商業運用利益回饋規定

- 一、臺南市政府生物資料庫(以下簡稱本資料庫)依人體生物資料庫管理條例第 21 條，及人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法，特訂定「臺南市政府生物資料庫商業運用利益回饋規定」(以下簡稱本規定)。
- 二、本規定所稱資料庫運用者，指申請使用本資料庫之生物檢體、資料、資訊之自然人、法人與學術研究機構及營利事業機構。
- 三、本規定所稱生物資料庫商業運用利益，指資料庫運用者使用生物資料庫之生物檢體、資料、資訊產出或衍生之商業有關收益。
本資料庫基於生物檢體、資料、資訊之蒐集、儲存及提供等管理服務之收費，不適用利益回饋之規範。
- 四、資料庫運用者申請使用本資料庫之生物檢體及其相關資料、資訊作為生物醫學相關研究，應簽署契約，當有商業運用利益產生時，應主動通報本資料庫，若經查有應通報而未通報者，停止其申請本資料庫權利 1 年，並補繳足額回饋金。
- 五、資料庫運用者因使用而產生或衍生之商業利益，其回饋方式應明訂於契約中。
前項可預期產生之權利金收入，其回饋金額比率不得低於權利金 5%；商業利益難以預估者，應於申請運用時依其運用性質與數量收取定額費用。
前項回饋金額比率或收取之定額費用由本資料庫倫理委員會審定之。
- 六、本資料庫收取之商業利益其回饋對象為參與者所屬人口群。
前條所審定之回饋金或收取之定額費用，回饋於前項對象時，不得低於收取數之百分之五十，並應予公開。
- 七、本資料庫應設立基金管理帳戶，管理收取之商業運用利益回饋金，作為本資料庫營運及回饋參與者所屬人口群之用。
- 八、本資料庫有關商業運用利益之規範、管理使用事項之監督，由本資料庫倫理委員會為之。
- 九、本資料庫應逐年公開生物資料庫之商業運用利益資訊。
- 十、本資料庫於招募參與者時，應向參與者說明商業運用產生之利益回饋原則供其充分了解。
- 十一、本規定經本資料庫倫理委員會委員審查通過後實施，修正時亦同。