

人體生物資料庫管理條例修正第六條條文

中華民國 110 年 1 月 20 日

華總一義字第 11000003541 號

第 六 條 生物檢體之採集，應遵行醫學及研究倫理，並應將相關事項以可理解之方式告知參與者，載明於同意書，取得其書面同意後，始得為之。

前項參與者應為有行為能力之成年人。但特定群體生物資料庫之參與者，不受此限。

前項但書之參與者，於未滿七歲者或受監護宣告之人，設置者應取得其法定代理人之同意；於滿七歲以上之未成年人，或受輔助宣告之人，應取得本人及其法定代理人之同意。

第一項同意書之內容，應經設置者之倫理委員會審查通過後，報主管機關備查。