

佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體生物資料庫資料與資訊運用計畫



中 華 民 國 1 0 9 年 2 月 1 2 日

目錄

人體生物資料庫提供研究使用原則.....	3
檢體與資料運用流程圖.....	6
人體生物資料庫送審文件檢核表.....	7
人體生物資料庫研究材料使用申請單.....	8
研究材料使用契約.....	11
人體生物資料庫商業運用利益回饋作業辦法.....	14

人體生物資料庫提供研究使用原則

1. 申請程序

1.1 申請者之資格：

凡從事科學研究之國內各大學校院、經主管機關認可之研究機關（構）與區域教學醫院（含）以上之研究團隊，且其團隊主持人具申請研究計劃之資格，其研究計畫已通過或已送審所屬之研究倫理委員會的審查者，即符合申請資格。

1.2 申請方式：

院外申請者：申請使用資料、生物檢體或相關資訊之機構，應按本生物資料庫所規定之格式填寫申請書，並以申請機構之名義正式行文本生物資料庫；
院內申請者：計畫主持人按本生物資料庫所規定之格式填寫申請書。

1.3 送件應檢附資料：

- (1)人體生物資料庫研究材料使用申請單。
- (2)研究材料使用計劃書。
- (3)研究案件之 IRB 送審證明或審查通過之執行同意函。
- (4)資訊保密及利益迴避切結書。

1.4 於研究材料使用申請單中，申請人應闡明：

- (1)研究主題。
- (2)研究執行期間。
- (3)研究目的與生物檢體、資料之利用方式。
- (4)生物檢體及資訊之管理與流通計劃。
- (5)預期可能衍生之商業利益及回饋方式。

1.5 運用範圍及限制：

本生物資料庫得依申請者需要提供資料，但僅限於除去身分識別資訊之個人資料、生物檢體及相關資訊，且不得作為生物醫學研究以外之用途。其中生物檢體本身依法不得提供予國外機構。本生物資料庫應確保資料之提供方式無違反人體生物資料庫管理條例之疑慮。

2. 審查原則

2.1 檢核申請文件是否完備。

2.2 檢視申請計劃的研究目的是否符合本生物資料庫之收案目的與是否符合參與者之同意範圍。

2.3 評估申請者對資料的保護與運用是否有適當的管理措施。

2.4 評估申請檢體的項目與數量是否合理。

2.5 評估商業運用利益回饋計畫的合理性。

2.6 檢視申請計劃在檢體使用或資訊揭露上是否符合法規及研究倫理。

3. 審查程序

審查流程依序為：程序審查→倫理審查，各審查程序由行政組追蹤進度及協助相關作業。

3.1 行政審查

3.1.1 行政組組員檢查申請文件是否齊備，並依申請條件於生物資料庫系統查詢、配對、篩選及統計。

3.1.2 將符合申請條件之檢體之一般資料（不含個人資料）提交生物醫學主管檢視申請文件及行政審查報表，考量計畫中使用檢體的必要性與合理性、研究目的、實驗設計及統籌分配等情形後進行決議，未獲通過之計畫主持人得以申覆，通過之計畫申請案則進入下一步的倫理審查。

3.2 倫理審查

3.2.1 行政組人員將申請資料送交至人體生物資料庫倫理委員會(以下簡稱生物資料庫倫理委員會)

3.2.2 由本生物資料庫倫理委員會主任委員安排二位初審委員進行倫理審查，委員的初審意見必須再提交至本生物資料庫倫理委員會的會議中進行討論，再對申請案做出決議，必要時得邀請檢體使用計畫主持人說明。

3.2.3 倫理審查時，應就下列項目進行考量：檢體運用的規劃是否符合倫理、申請者過去是否履行對本生物資料庫之義務、商業利益回饋計劃的合理性。

3.2.4 通過審查者，通知計畫主持人申請出庫。審查結果為修正者，通知計畫主持人於兩週內補正，逾期未補正者，以不通過結案。未獲通過之計畫主持人得於兩週內申覆，逾期未申覆者，以不通過結案。補正或申覆的資料續送本生物資料庫倫理委員會審查。

3.2.5 審查通過的申請案須於每年度末向衛生福利部報備。

3.2.6 本生物資料庫為維持資料申請使用之審查公平性，所有參與審查之人員均須遵守利益衝突迴避原則。

4. 出庫程序

4.1 出庫程序應檢附之資料：「檢體釋出作業檢核表」及「研究材料使用契約」。

4.2 申請案審查通過後，申請者應簽署「研究材料使用契約」，才可取得檢體及資料。「研究材料使用契約」用以規範申請者與本生物資料庫間之權利義務關係，本生物資料庫保留在申請者違反契約義務之情形下終止契約之權利。

4.3 依「檢體釋出作業檢核表」完成出庫流程。

5. 權利義務

- 5.1 申請者應遵守申請時所記載並經本生物資料庫倫理委員會核准使用目的及範圍，不得逕為核准範圍外使用。有超出原範圍外使用之需要時，應先提出變更使用目的之申請，並經本生物資料庫倫理委員會審查核准後始得為之。
- 5.2 申請者對於資料、生物檢體及相關資訊之保管應遵守相關法令及本生物資料庫所訂之「資訊安全管理規則」等規範。本生物資料庫得於必要時查核申請者之資料保管情形，或要求申請者提出說明。
- 5.3 申請者如因運用本生物資料庫提供之檢體、資料或資訊而產出或衍生商業利益，申請者應負申報之義務。本生物資料庫將依「商業運用利益回饋作業辦法」將利益回饋於相關之公益群體或人口群。
- 5.4 本生物資料庫應於每年定期公布使用本生物資料庫生物檢體及資料之研究及其成果於網站。

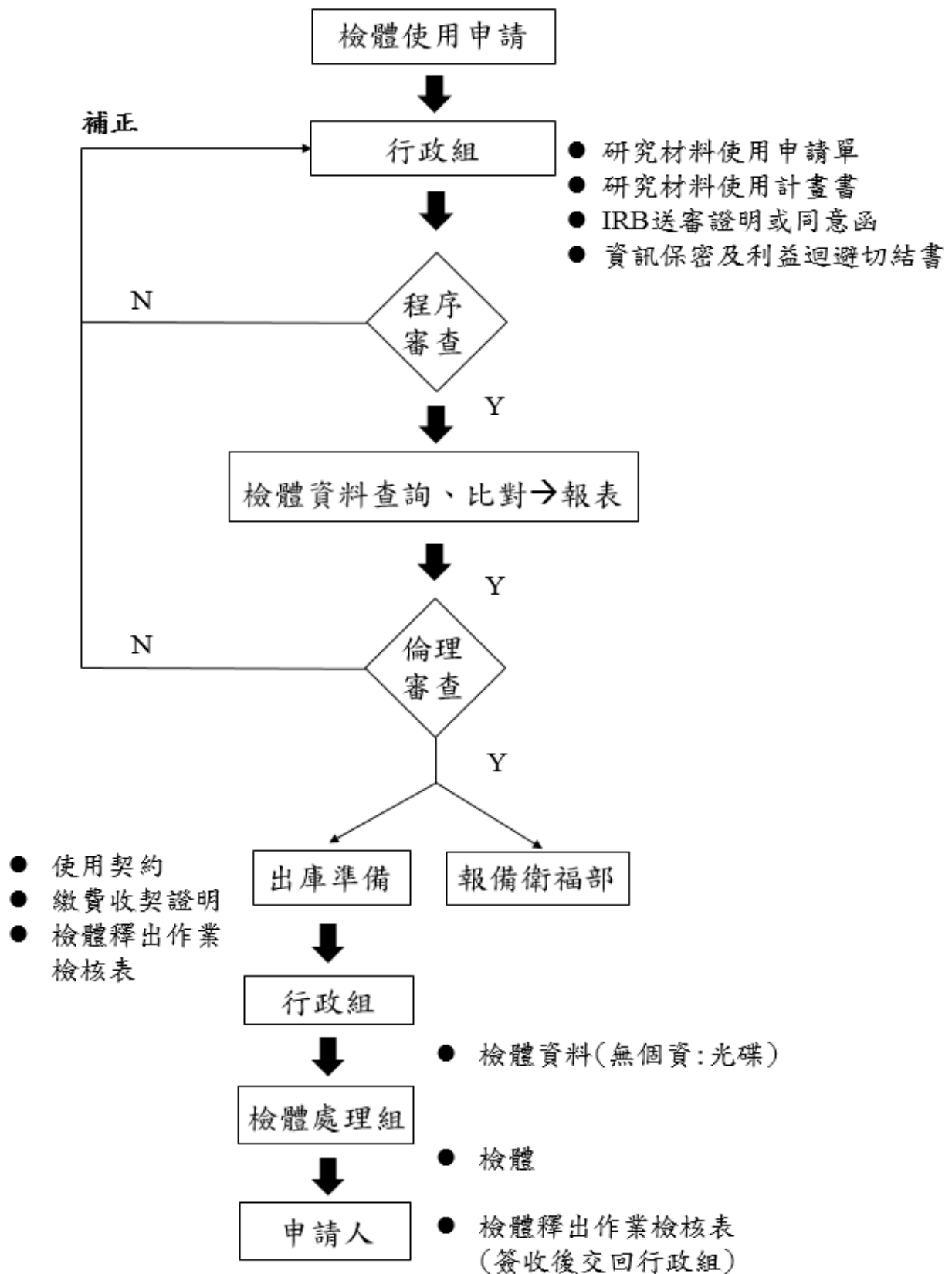
6. 資料提供方式

- 6.1 依據本生物資料庫倫理委員會核准通過之決議，從資料庫中篩選出檢體資料，檢體以代碼（英文字母＋數字）方式標示，匯出不含個人資料之檢體資料製作成出庫光碟片。
- 6.2 依檢體代碼自儲存冰庫依序取出檢體。
- 6.3 聯繫申請團隊來領取或依約定方式寄送。

7. 管理服務費

本生物資料庫將公告並不定期調整有關資料、生物檢體及相關資訊管理服務之收費標準及計畫審查費用，申請者應依其申請時之收費標準支付費用。

檢體與資料運用流程圖





佛 教 慈 濟 台 北 慈 濟 醫 院
醫 療 財 團 法 人
Taipei Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation

人體生物資料庫送審文件檢核表

申請人：_____ 單位/機構：_____

聯絡電話：_____ e-mail：_____

計畫送審前，請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於欄位內打勾。

文件名稱	請勾選	行政組檢核
研究使用申請單	☐	
研究計畫之計畫書	☐	
研究倫理審查的證明文件	☐	
其他相關文件	☐	



佛 教 慈 濟
醫 療 財 團 法 人
台北慈濟醫院
Taipei Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation

編號：_____

人體生物資料庫研究材料使用申請單

申請種類	☐ 新案申請 ☐ 變更計畫/修正申請 變更原因：				
計畫主持人(申請人)		機構/單位		日期	
聯絡人		聯絡電話		E-mail	
共同/協同主持人 (依需要自行增加欄位)		機構/單位			
計畫名稱	(中文) (英文)				
經費來源	☐ 科技部 ☐ 院內計畫 ☐ 衛福部計畫 ☐ 其他_____				
執行期限	自民國____年____月____日起-至民國____年____月____日				
IRB 證明文件	☐ 送審證明，案號：____，補同意函日期：____ ☐ 同意函，案號：____				
主持人簽名					
研究主題說明：					

--

申請之生物檢體、資料及資訊之利用與管理

(一)生物檢體、資料及資訊之利用方式：

(二)生物檢體、資料及資訊管理

(包含研究過程及完成後，如何保護生物檢體、資料及資訊不外流，如保存櫃上鎖、資料加密、嚴格限制可讀取資料之人員，計畫結束後本生物資料庫提供之檢體如何銷毀等。)

☐ 檢體保存櫃有上鎖

☐ 可以使用檢體之人員僅限於計畫主持人及其實驗室之研究人員

☐ 計畫結束後，由專人監督檢體銷毀作業，進行檢體銷毀程序

(三)研究期間屆滿，所釋出的生物檢體、資料及資訊設有銷毀機制或契約變更規範：

申請項目			
檢體類別	生物資料庫審核	備註	核取
☐ 冷凍腫瘤組織， 管			
☐ 冷凍腫瘤周邊組織， 管			
☐ 其他冷凍組織， 管			
☐ 未染色蠟塊切片，腫瘤組織， 片			

☐ 未染色蠟塊切片，腫瘤周邊組織，片			
☐ 血清，管			
☐ 血漿，管			
☐ Buffy coat，管			
☐ 其它(含生物檢體資訊等)			
預期成果及主要效益：			
商業運用利益回饋計畫： 資料之利用是否有可預期之衍生利益？ ☐無 ☐有，請繼續回答下列問題 商業運用利益回饋方式採： ☐預付回饋金，回饋金額_____ ☐其他_____ 請說明採行理由： ※建議回饋對象_____			
人體生物資料庫倫理委員會審查結果：☐通過 ☐不通過 ☐建議修改			

研究材料使用契約

台北慈濟醫院（以下簡稱甲方）同意將其於台北慈濟醫院生物資料庫所管理之下述資料、生物檢體及相關資訊（以下簡稱本資料）提供予_____（以下簡稱乙方）從事生物醫學研究之使用，特立本契約，以資雙方遵循，雙方同意條款如下：

計畫名稱：_____
（資料相關數量、特性等詳細資料如附件）

第 1 條（本資料之使用目的及範圍）

乙方使用依本契約申請取得之本資料時，應遵守申請時所記載並經甲方核准之使用目的及範圍，不得逕為核准範圍外之使用。如有原使用範圍外之需要時，應先提出變更使用之申請，經甲方審查核准後始得為之。

第 2 條（本資料之保管）

- （一） 乙方對於本資料之保管應盡善良管理人注意義務，並遵守相關法令及甲方所訂之資訊安全規範。
- （二） 乙方應與其在職研究人員、員工、代表人、顧問、以及乙方共同研究機構之前述相關人員，或任何可能在職務上或業務上有必要知悉「本資料」人員，簽訂足以保護「本資料」之契約。

第 3 條（本資料之移轉與使用限制）

- （一） 除申請時所記載之與乙方共同研究機構外，未經甲方書面同意，乙方不得將本資料交與任何第三人或機構占有或使用。
- （二） 本資料中之生物檢體除其衍生物外，不得輸出至境外。
- （三） 本資料中相關資料、資訊之國際傳輸，及前項衍生物之輸出，應報經主管機關核准。
- （四） 甲方所提供的檢體、資訊只能使用於本次合約所訂的計畫，當計畫結束後乙方負有說明檢體使用情況的責任，且須銷毀未使用之剩餘檢體。惟考量檢體之珍貴性，乙方得依重新申請將剩餘檢體轉至其他計畫使用。

第 4 條（研究成果之發表與揭露）

- （一） 乙方於利用本資料進行研究之成果發表時，應記載甲方對該研究之協助。另外乙方利用本資料庫檢體所產生細胞株皆需回饋一份給甲方儲存，以利未來使用者使用。
- （二） 甲方為依人體生物資料庫管理條例第二十二條，定期公布使用本資料之研究及其成果，得要求乙方配合提供相關資料或說明。

第 5 條（費用）

- （一） 乙方執行本研究使用甲方所提供服務，所需經費依照甲方所開出的繳費單內計價金額，至台北慈濟醫院出納組繳納，繳清費用後甲方始進行服務。
- （二） 若樣品需要運送至乙方，由乙方負擔樣品之運輸成本。

第 6 條（商業運用利益之回饋）

乙方同意將使用本資料所獲得之商業運用利益，部分回饋於生物資料庫參與者所屬之特定群體，回饋之比例與計算基準為（所定之回饋金或收取之定額費用，回饋時，不得低於收取數之百分之五十），為確實履行前項回饋義務，乙方應主動提供相關財務資料予甲方。

第 7 條（契約生效與有效期間）

本契約之有效期限，自底頁所載日期起生效。本資料使用期間自 年 月 日起至 年 月 日止。

第 8 條（無擔保條款）

甲方不擔保「本資料」為正確無誤、技術上可以操作使用或其內容係最新、可商業化或不侵害任何第三人之智慧財產權。乙方明瞭「本資料」可能會含有諸如印刷錯誤、計算錯誤、缺漏或其他形式的錯誤，乙方同意不以此要求甲方賠償。

第 9 條（秘密之保持）

（一）一方因本契約知悉他方營業、技術或研究秘密時，應盡善良管理人注意義務加以保密，不得洩漏予任何第三人。

（二）前項雙方之保密義務，於下列任一情形則不適用之：

1. 非因一方之故意或過失，秘密已為公眾所知悉；
2. 於本契約生效後，一方自第三人處合法取得秘密且該第三人未要求該方保密；
3. 經一方以書面同意揭露；
4. 一方因法院之裁判而必須揭露者。

第一項之保密義務於本契約終止後一年內，依然存續。

第 10 條（查核權限）

甲方於必要時，得實地訪查乙方就資料之保管、使用或銷毀情形，並要求其提出書面說明。。

第 11 條（合約變更或終止）

乙方因本契約之研究計畫執行發生窒礙難行者，得提出乙方機構內部倫理審查委員會書面意見，經甲方同意後變更計畫內容，或終止計畫執行。

第 12 條（違約責任）

乙方違反本契約之全部或一部者，甲方除請求賠償外，得定相當期限令其改善，並得解除或終止本契約。甲方得將乙方違約之事實公布，並於一定期間內不受理其申請案。

第 13 條（合意管轄）

凡雙方因本契約或違反本契約引起之糾紛、爭議或歧見，雙方同意先本誠信原則協商之，協商不成而涉訟時，甲乙雙方特此同意以台灣台北地方法院為第一審管轄法院。

第 14 條

本契約未盡事宜，悉依甲方「台北慈濟醫院人體生物資料庫資料提供研究

使用原則」、「人體生物資料庫商業運用利益回饋作業辦法」、資訊安全規範及其他相關法令解釋辦理。

第 15 條（契約份數）

本契約壹式貳份，由甲乙雙方各執壹份為憑。

立約人已於合理期間內審閱本契約全部條款內容，茲承諾並簽章如下：

甲 方： 台北慈濟醫院

代 表 人：鄭敬楓

授權簽約人：曾暉華（簽名或蓋章）

職 稱：生物資料庫主任

通訊地址：231 新北市新店區建國路 289 號

電 話：02-66289779

乙 方：

授權簽約人：（簽名或蓋章）

職 稱：

通訊地址：

電 話：

乙方計畫主持人：（簽名或蓋章）

通訊地址：

電 話：

中 華 民 國 年 月 日

商業運用利益回饋作業辦法

1. 商業運用利益，其回饋應依下列方式為之。
 - 1.1 可預期產生之權利金收入，台北慈濟醫院與運用者應事先以契約約定其回饋金額比率。
 - 1.2 可能產生之商業運用利益難以預估者，應於申請運用時依其運用性質與數量，由台北慈濟醫院收取定額費用。
 - 1.3 前項運用者為台北慈濟醫院時，其回饋比率或收取之定額費用應由台北慈濟醫院人體生物資料庫倫理委員會審定之。
2. 本生物資料庫收取之商業運用利益，其回饋對象如下：
 - 2.1 利益之產生主要為特定群體之貢獻者，應回饋於該特定群體。
 - 2.2 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。
 - 2.3 前點所定之回饋金額，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。
3. 本院與本生物資料庫運用者所訂契約，應明定運用者負申報未來商業運用情形之義務。
4. 本院有關商業運用利益之規範、管理使用事項之監督，由本生物資料庫倫理委員會為之。
5. 本院將逐年公開本生物資料庫之商業運用利益資訊。
6. 人體生物資料採集人於招募參與者時，應向招募對象說明本生物資料庫商業運用產生之利益回饋原則，並提供書面資料。
7. 本辦法如有未盡事宜，得另修訂之。
8. 本辦法經院部核定後實施。修正時，亦同。