

和信治癌中心醫院

人體生物資料庫資料資訊運用計畫

目 錄

和信治癌中心醫院人體生物資料庫資料資訊使用原則·····	2
資料資訊使用審查流程圖·····	5
資料資訊使用審查申訴流程圖·····	6
資料資訊使用契約執行流程圖·····	7
和信治癌中心醫院人體生物資料庫生物檢體數量詢問單·····	8
生物資料庫資料資訊運用計畫書·····	9
和信治癌中心醫院人體生物資料庫資料資訊使用契約·····	11
和信治癌中心醫院人體生物資料庫商業運用利益回饋規範·····	14
和信治癌中心醫院人體生物資料庫資料資訊運用計畫書審查 查檢表·····	15

和信治癌中心醫院人體生物資料庫資料資訊使用原則

1. 申請者資格

- 1.1 有執行生物醫學研究經驗之專家學者，任職於國內外之合法立案之公私立機構，並於提出研究計畫時附上機構證明文件。
- 1.2 研究計畫主持人或共同主持人之一需為本院人員。若提出研究計畫時無本院人員，申請者需同意計畫通過後，由本院推薦合適專長之醫師擔任共同主持人。
- 1.3 研究方向為癌症相關之生物醫學研究。

2 申請所需文件

- 2.1 評估是否向本院提出研究計畫者，可先填寫和信治癌中心醫院人體生物資料庫生物檢體數量詢問單。
- 2.2 申請者需向本院提出機構證明文件及生物資料庫資料資訊運用計畫書。
- 2.3 生物資料庫資料資訊運用計畫書內容包括下列事項：
 - 2.3.1 計畫名稱、主持人及研究機構。
 - 2.3.2 計畫摘要、研究對象及方法。
 - 2.3.3 計畫預定進度。
 - 2.3.4 研究人力及相關設備需求。
 - 2.3.5 研究經費需求及其來源。
 - 2.3.6 生物檢體需求條件及數量，相關資料、及資訊需求項目，以及對提供之資料、生物檢體及相關資訊使用計畫。
 - 2.3.7 預期成果及主要效益。
 - 2.3.8 研發成果之歸屬及運用。
 - 2.3.9 研發成果之利益回饋計畫。
 - 2.3.10 研究人員利益衝突事項之揭露：請揭露研究計畫主持人、共同主持人、及協同主持人，本人、配偶及三親等以內親屬之可能利益，述明可能利益不影響、或如何避免影響研究計畫之執行。

3 申請程序

3.1 收件

- 3.1.1 所有申請相關之聯絡由本院人體生物資料庫收件人負責，收件人由人體生物資料庫組長擔任。
- 3.1.2 評估是否向本院提出研究計畫者，可先填寫和信治癌中心醫院人體生物資料庫生物檢體數量詢問單。由人體生物資料庫組長取得生物醫學主管同意後，依需求條件檢查本院庫存內符合需求的生物檢體類別及數量後回覆。回覆資料僅限有無該類組織及可用數量，不含個人資料。
- 3.1.3 申請者認為本資料庫達到其需求，而通知擬提出申請案時，人體生物資料庫組長告知申請流程、所需文件及格式、審查費新台幣三萬五千元（不退費，繳交後開始審查流程）及預估應支付之管理費用（申請案通過時繳交）。管理費用為本院提供服務所需之費用，費用標準不定期更新。

3.1.4 申請者同時向本院人體試驗委員會秘書及人體生物資料庫倫理委員會秘書提交計畫書等文件。

3.1.5 人體試驗委員會審查重點：

3.1.5.1 研究計畫主題之重要性。

3.1.5.2 申請者(主持人)及所屬研究機構執行能力。

3.1.5.3 研究內容方法之可行性。

3.1.5.4 預期完成之項目及成果。

3.1.5.5 經費編列之合理性。

3.1.5.6 研究內容及方法是否符合醫學倫理及保護參與者。

3.1.6 所有審查人員均需遵守利益衝突迴避原則。

3.2 人體生物資料庫倫理委員會審查小組初審

3.2.1 人體生物資料庫倫理委員會審查小組由人體生物資料庫倫理委員會主任委員邀請適合之另一位人體生物資料庫倫理委員會委員共同組成。

3.2.2 人體生物資料庫倫理委員會審查小組收到申請案，進行評估及討論，並得徵詢相關外部專家的意見，提出初審意見。

3.2.2.1 人體生物資料庫倫理委員會審查小組審查重點：

3.2.2.1.1 取用生物檢體、資料、資訊之倫理性。

3.2.2.1.2 申請者對生物檢體、資料、資訊的使用及管理規劃之周延性。

3.2.2.1.3 商業運用利益回饋計畫的合理性。

3.2.3 由人體生物資料庫組長將生物資料庫資料資訊運用計畫書及人體生物資料庫倫理委員會審查小組初審意見送交人體生物資料庫倫理委員會。

3.3 人體生物資料庫倫理委員會複審

3.3.1 由人體生物資料庫倫理委員進行申請案複審，如倫理委員會有疑問認有需要者，可邀請外部專家，或申請案研究人員列席備詢。

3.3.2 人體生物資料庫倫理委員會將考量個別計畫目的、申請的腫瘤特性及庫存數量，決定釋出的次數及各次釋出數量。如有需要，將請計畫主持人提出研究獲致結果所需最低數量的依據，說明數量及原因，提交委員會參考，避免因釋出數量太少而無法達到研究目標。委員會作成決議後，通過或駁回申請案。

3.3.3 人體生物資料庫倫理委員會決議通過的申請案，[副知本院人體試驗委員會](#)。駁回之申請案，由人體生物資料庫組長以書面通知申請案聯絡人審查意見。被駁回之申請案得於收到通知後一個月內提出申訴。該申訴案由人體生物資料庫組長收件登記後，逕送人體生物資料庫倫理委員會審查。

3.3.4 所有審查人員均需遵守利益衝突迴避原則。

3.4 執行契約之簽訂與執行

3.4.1 通過本院人體生物資料庫資料庫審查後，申請者再向本院人體生物資料庫資料

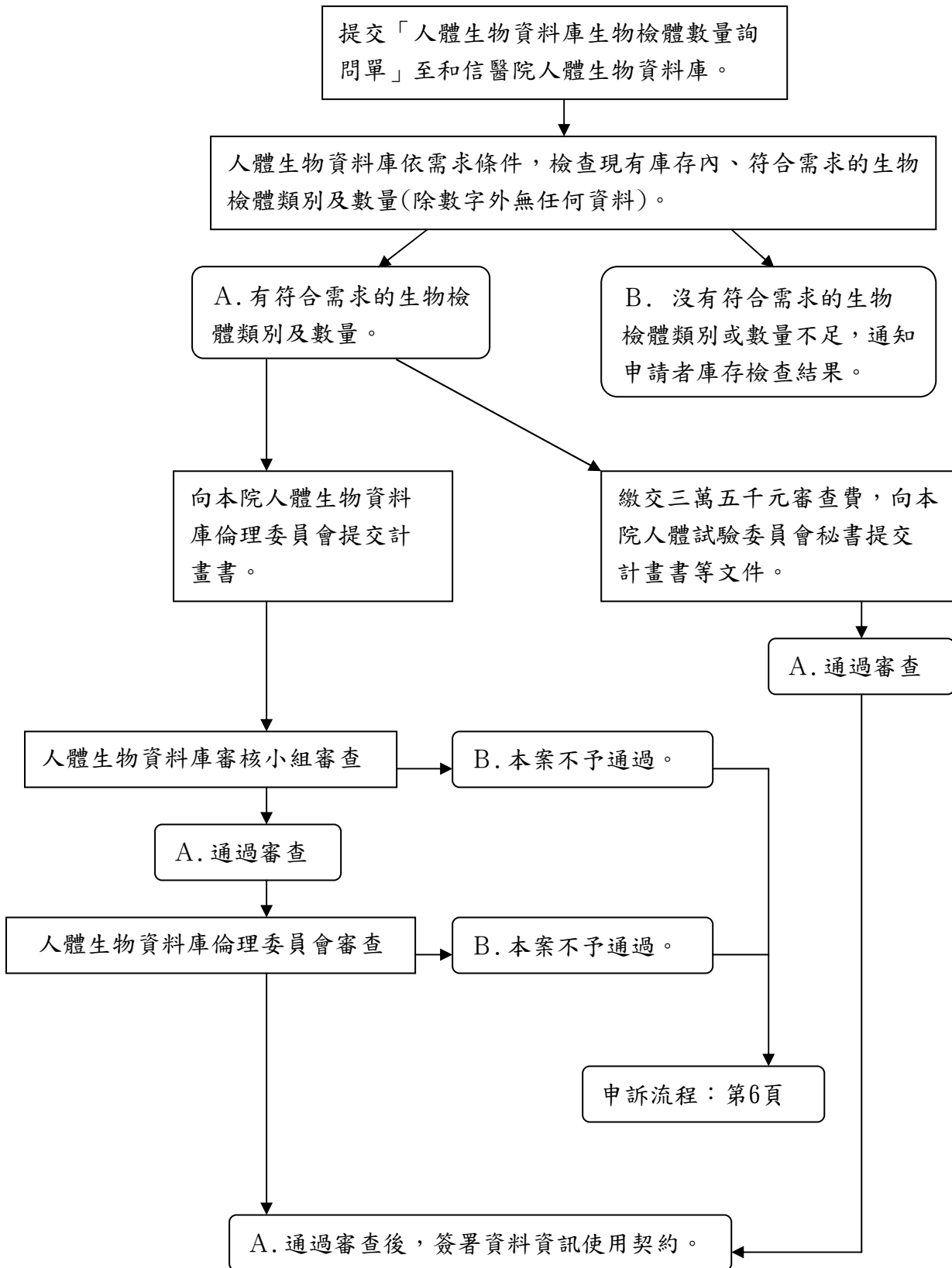
庫提交本院人體試驗委員會許可函。

- 3.4.2 簽訂和信治癌中心醫院人體生物資料庫資料資訊使用契約，約定雙方權利及義務，包括申請者負有揭露研究結果(除有不公開之正當理由)及所得之利益之義務。申請者了解本院提供之資料與資訊可能含有計算錯誤、缺漏或其他形式的錯誤，申請者同意不以此要求本院賠償。
- 3.4.3 申請者支付管理費用後，始可取得申請資料。申請者提供資料、資訊相關處理人員之資格文件及保密約定，由本院資訊稽核委員會審查通過後，方進行生物檢體、資料及資訊之提供。所提供之資料、資訊不含可辨識參與者個人資料。申請者使用依取得之本資料時，應遵守申請時所記載並經本院核准之使用目的及範圍，不得逕為核准範圍外之使用。有原範圍外使用之需要出現時，應先提出變更使用目的之申請，經本院審查核准後始得為之。
- 3.4.4 和信治癌中心醫院人體生物資料庫資料資訊使用原則適用於生物檢體，以及生物檢體相關資料、及資訊。所提供之資料、資訊不含可辨識參與者個人資料。
- 3.4.5 申請者需定期提供生物檢體及資料之使用報告。本院於必要時可向申請者要求實地訪查，以了解生物檢體、資料及資訊的實際處理狀況。

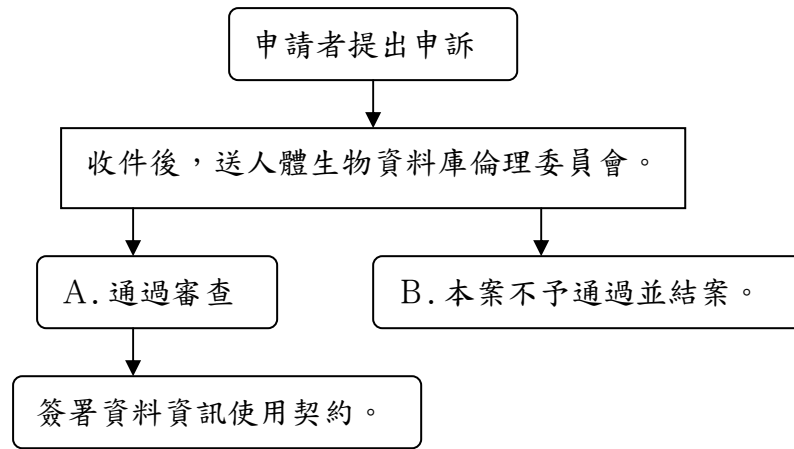
4 生物檢體、資料及資訊的提供方式安排

- 4.1 由人體生物資料庫組長與申請案聯絡人確認收件人及其連絡方式。
- 4.2 依生物資料庫資料資訊運用計畫書要求篩選適當的生物檢體，另以代號標示後，妥適包裝，安排適當的生物檢體運送條件、數量及交寄時間(配合收件人可執行收件時間)。收件人收件後回報生物檢體收件數量及收件狀況。
- 4.3 依生物資料庫資料資訊運用計畫書要求篩選適當的資料及資訊，製成光碟片並妥適包裝，安排以適當運送方式及交寄時間(配合收件人可執行收件時間)。收件人收件後回報收件數量及收件狀況。
- 4.4 依據申請者定期提供生物檢體及資料使用報告，追蹤使用狀況。

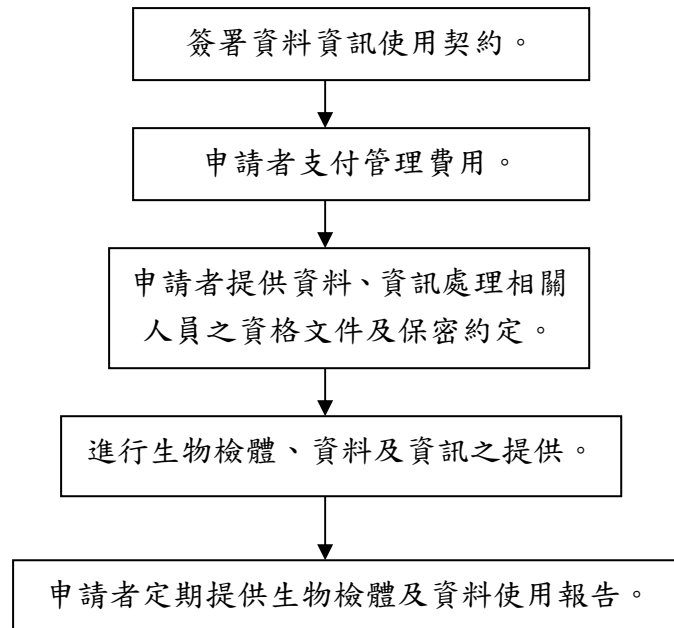
資料資訊使用審查流程圖



資料資訊使用審查申訴流程圖



資料資訊使用契約執行流程圖



和信治癌中心醫院人體生物資料庫生物檢體數量詢問單

申請者姓名：_____ 申請日期：_____

一、申請目的：_____

二、生物檢體需求條件：

組織種類： 部 位_____

疾病類型_____

原發；轉移；其他_____

Tumor tissue; Normal tissue

研究標的 DNA RNA protein

組織重量 不限 >0.1g >0.5g

血液種類： 疾病類型_____ (與所申請組織相同者免填)

原發；轉移；其他_____

Serum; Plasma (抗凝劑 EDTA); Buffy coat

三、希望取得資料之期限_____

四、取得資料方式：

電子檔或紙張。交申請者或收件者_____

email:_____

或寄送地址_____

由人體生物資料庫填寫：

同意提供。

無法提供。原因：_____

生物醫學主管：_____ 日期：_____

收件編號：_____

執行者：_____ 日期：_____

生物資料庫資料資訊運用計畫書

計畫名稱	
計畫主持人	姓 名 : _____ 簽章 : _____ 機構名稱 : _____ 電 話 : _____ 電子郵件 : _____ 通訊地址 : _____
共同主持人	姓 名 : _____ 簽章 : _____ 機構名稱 : _____ 電 話 : _____ 電子郵件 : _____ 通訊地址 : _____
聯絡人	姓 名 : _____ 機構名稱 : _____ 電 話 : _____ 電子郵件 : _____ 通訊地址 : _____
主要協同人員	
研究機構	(非本院人員之申請者或有院外合作機構，請填寫此欄)
研究預定期間	
計畫摘要	
研究主題	
研究目的	
計畫預定進度	
研究方法	

生物檢體需求 條件及數量	
相關資料、及資 訊需求項目	
對提供之資 料、生物檢體及 相關資訊使用 計畫	
研究人力及設 備需求	
研究經費需求 及其來源	
預期成果及 主要效益	
研發成果之 歸屬及運用	
研發成果之 利益回饋計畫	
研究人員利益 衝突事項 之揭露：	(請揭露研究計畫主持人、共同主持人、及協同主持人，本人、配偶 及三親等以內親屬之可能利益，述明可能利益不影響、或如何避免影 響研究計畫之執行)

和信治癌中心醫院人體生物資料庫資料資訊使用契約

和信治癌中心醫院人體生物資料庫 (以下簡稱甲方)

立契約書人

_____ (以下簡稱乙方)

茲就甲方於管理之下述資料、生物檢體及相關資訊，同意提供乙方作生物醫學研究之用，爰訂立本契約，以資雙方共同遵守：

計畫名稱：_____ (資料、生物檢體及相關資訊之詳細資料如附件)

第一條：雙方合意

乙方同意以甲方提供之資料、生物檢體及相關資訊(以下簡稱本資料)提供乙方進行研究。

第二條：資料使用目的及範圍

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。有原範圍外使用之需要出現時，應先提出變更使用目的之申請，經甲方審查核准後始得為之。

第三條：費用

乙方同意於本契約簽署後，支付甲方申請費用新台幣 _____ 元整(不得退費)，並於繳交申請費用後始可取得本資料。

第四條：契約執行期限：

本契約之有效期限，自簽約日生效。本資料使用期間自 _____ 年 月 日 至 _____ 年 月 日。

第五條：研究成果之發表及揭露

乙方於使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。

甲方為依人體管理條例第二十二條定期公佈使用本資料之研究及其成果，得要求配合提供相關資料或說明。

第六條：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，回饋之比例及計算基準為_____

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。

第七條：使用生物檢體及相關資料、資訊之資訊安全要求

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定。

乙方應與其在職研究人員、員工、代表人、顧問、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知悉本資料必要之人員，簽訂足以保護本資料之契約，並提供人員名單及其個人資料包括身分證字號、學歷及主要工作經驗及保密契約副本供甲方審核。

第八條：禁止轉讓

雙方在本契約中之權利及義務，非經雙方事前書面同意，不得以任何形式轉讓予第三方。

第九條：本資料之使用限制

本資料之生物檢體除衍生物外，不得輸出至境外。

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。

第十條：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最新、可商業化或不侵害第三方之智慧財產權。乙方明瞭本資料可能會含有諸如計算錯誤、缺漏或其他形式的錯誤，乙方同意不以此要求甲方賠償。

第十一條：秘密之保持

一方因為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持，不得洩漏予任何第三方。

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，秘密以為公眾所知悉；
2. 於本契約生效後，一方自第三方處合法取得秘密且該第三方未要求該方保密；
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。

第十二條：查核權限

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

第十三條：合意變更或終止

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，經甲方之人體生物資料庫倫理委員會同意後變更計畫內容，或終止計畫執行。

第十四條：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，得訂相當期限令其改善，並得解除或終止本契約。甲方得將乙方違約之事實公佈，並於一定期間內不受理其申請案。

第十五條：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。

第十六條：

本契約未盡事宜，悉依甲方「和信治癌中心醫院人體生物資料庫資料資訊使用原則」、「和信治癌中心醫院人體生物資料庫商業運用利益回饋規範」、「和信治癌中心醫院人體生物資料庫資訊規定」及其他相關法令解釋辦理。

第十七條：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：和信治癌中心醫院人體生物資料庫

代表人：

授權簽約人：(簽章)

職稱：

地址：

電話：

乙方：

授權簽約人：(簽章)

職稱：

地址：

電話：

乙方計畫主持人：(簽章)

地址：

電話：

西元 年 月 日

和信治癌中心醫院人體生物資料庫商業運用利益回饋規範

1. 目的：將檢體經過研究發展後所獲致的利益，回饋給參與者所屬之特定團體，以達到利益分享的原則。
2. 名詞定義
 - 2.1 運用者指使用本院人體生物資料庫(以下簡稱本庫)之檢體、資料或資訊之自然人、法人與學術研究機構及營利事業機構。
 - 2.2 商業運用利益指運用者使用本庫之檢體、資料或資訊產出或衍生之商業有關收益。
3. 回饋條件說明及約定
 - 3.1 申請者遞交研究計畫申請時前，由本庫事先就商業運用利益回饋規範加以說明，並提供書面資料，包括權利金收入之回饋比例之訂定原則，及負未來逐年申報其商業運用情形之義務。研究計畫書內應包括研究之預期結果說明。
 - 3.2 倫理委員會審查研究計畫書時，依照研究計畫性質、目的及計畫提出者，審查本院訂立的回饋比例或金額，並由財務部通知申請者訂立契約。
4. 回饋金額規範
 - 4.1 回饋金額比例
 - 4.1.1 研究計畫書之預期結果在將來可預期產生之權利金收入者，依照研究計畫性質、目的及計畫提出者，倫理委員會於審核研究計畫書時，依利用性質與數量審查本院訂立收取的定額費用。研究計畫書通過審核時以契約約定回饋金額比例。
 - 4.2 回饋定額費用
 - 4.2.1 研究計畫可能產生之商業運用利益難以預估者，倫理委員會於審核研究計畫書時，依利用性質與數量審查本院訂立收取的定額費用。
5. 回饋對象
 - 5.1 本院由研究計畫之商業運用利益所得之收益，研究計畫內容為攝護腺癌相關者，其金額至少百分之五十回饋給社團法人台灣攝護腺癌防治協會。
 - 5.2 其他癌症、或難以界定與特定群體關連性者的參與者之研究計畫，則該研究計畫之商業運用利益所得收益至少百分之五十回饋給本院社會服務醫療暨急難救助基金。
6. 商業運用利益之管理使用事項
 - 6.1 各個研究計畫的商業運用利益收入之回饋對象、經費運用範圍及金額，由倫理委員會決定後，通知本院財務部，由財務部通知補助對象。補助對象需將獲補助部分之收支明細表、支出憑證(發票或收據)送交本院財務部進行核銷與結案。
7. 商業運用利益資訊之公開
 - 7.1 由本院財務部依商業運用利益金額，逐年公開本庫之商業運用利益資訊。

和信治癌中心醫院人體生物資料庫資料資訊運用計畫書審查查檢表

委員會	審查項目
人體試驗委員會	研究主題之重要性
	申請者(主持人)及所屬研究機構執行能力
	研究內容及方法之可行性
	預期完成之項目及成果
	經費編列之合理性
	研究內容及方法是否符合醫學倫理及保護參與者
人體生物資料庫 倫理委員會審查小組	取用生物檢體、資料、資訊之倫理性
	申請者對生物檢體、資料、資訊的使用及管理規劃之周延性
	商業運用利益回饋計畫之合理性
人體生物資料庫 倫理委員會 (對審查小組之審查 結果進行複決)	取用生物檢體、資料、資訊之倫理性
	申請者對生物檢體、資料、資訊的使用及管理規劃之周延性
	商業運用利益回饋計畫之合理性