

財團法人國家衛生研究院

人體生物資料庫資料及資訊運用計畫



民國 102 年 07 月 31 日第一屆國家衛生研究院 人體生物資料庫倫理委員會審查通過

民國 103 年 5 月 27 日人體生物資料庫倫理委員會修訂通過

民國 104 年 5 月 8 日人體生物資料庫倫理委員會修訂通過

民國 105 年 9 月 19 日人體生物資料庫倫理委員會修訂通過

民國 106 年 2 月 20 日經人體生物資料庫倫理委員會修訂通過

民國 107 年 2 月 5 日經人體生物資料庫倫理委員會修訂通過

民國 107 年 4 月 9 日經人體生物資料庫倫理委員會修訂通過

民國 108 年 4 月 24 日經人體生物資料庫倫理委員會修訂通過

民國 108 年 8 月 20 日經人體生物資料庫倫理委員會修訂通過

目 錄

國家衛生研究院人體生物資料庫設立宗旨.....	3
國家衛生研究院人體生物資料庫檢體及資料申請使用程序	3
人體生物資料庫檢體及資料申請使用程序流程圖	5
國家衛生研究院人體生物資料庫申請書	6
財團法人國家衛生研究院人體生物資料庫使用同意書.....	7
國家衛生研究院生物資料庫商業運用利益回饋作業須知.....	9



一、國家衛生研究院人體生物資料庫資料設立宗旨

建立一個大型的人體生物檢體庫及資料庫供全國的研究學者申請使用，期能收集到最大量，且具有全國地域代表性的病人，達到提升癌症研究成果，造福國人的目的。

二、人體生物資料庫檢體及資料申請程序

1、申請資格及文件內容

- 1.1 (適用範圍) 提供全國的研究學者申請使用，達到提升醫學研究成果，造福國人的目的。
- 1.2 (申請者資格) 得向本資料庫申請資料之研究學者，限於本國國民，並具有生物醫學研究背景。
- 1.3 (可提供之資料) 本資料庫得依申請者需要而提供之資料，限於除去身份識別資訊之個人資料、生物檢體及相關資訊。其中生物檢體本身依法不得提供於國外機構，生物檢體之衍生物輸出國外，必須經主管機關核准。本資料庫應確保資料之提供方式無違反個人資料保護或其他法令之疑慮。
- 1.4 (申請書內容) 申請者應按本資料庫所規定之格式填寫申請書。其內容應包括：1)機構名稱及研究計畫主持人姓名；2)該研究計畫題目；3)研究經費來源及期程；4)研究目的與摘要；5)擬申請之生物檢體項目；6)生物檢體之研究方法；7)擬申請之相關臨床資料內容。
- 1.5 (其他相關文件) 1)研究經費許可證明；2)該研究計畫通過醫學研究倫理審查之證明 (IRB)。
- 1.6 (商業運用利益回饋) 申請案經本資料庫審查後認為該申請使用之計畫有可預期之商業運用利益者，得要求其提出利益回饋計畫。
- 1.7 (利益衝突迴避) 本資料庫為維持資料申請使用之審查公平性，所有參與審查過程之人員均須遵守利益衝突迴避原則。
- 1.8 (資訊公開) 所有向本資料庫申請之研究學者及機構名稱，以及研究之主題，都會公布於本庫之網站。

2、審查原則

- 2.1 (使用機會均等) 本資料庫除在面臨可使用之生物檢體數量稀少之情形外，並不預設支持特定研究計畫，亦不對各項研究計畫認定其重要性順位。除本政策2.2 之考量因素外，係本於生物資料庫開放與機會均等之原則提供研究機構使用。
- 2.2 (審查標準) 本資料庫審查研究機構之資料申請案，應考量以下因素決定核准與否：1)該資料申請案之研究目的是否與本資料庫設置目的相符；2)該研究計畫之科學上合理可行性；3)申請者是否有充分適當之資料保護措施；4)重複申請者須提供使用前次申請檢體之研究成果，以及履行對本資料庫義務之情形。

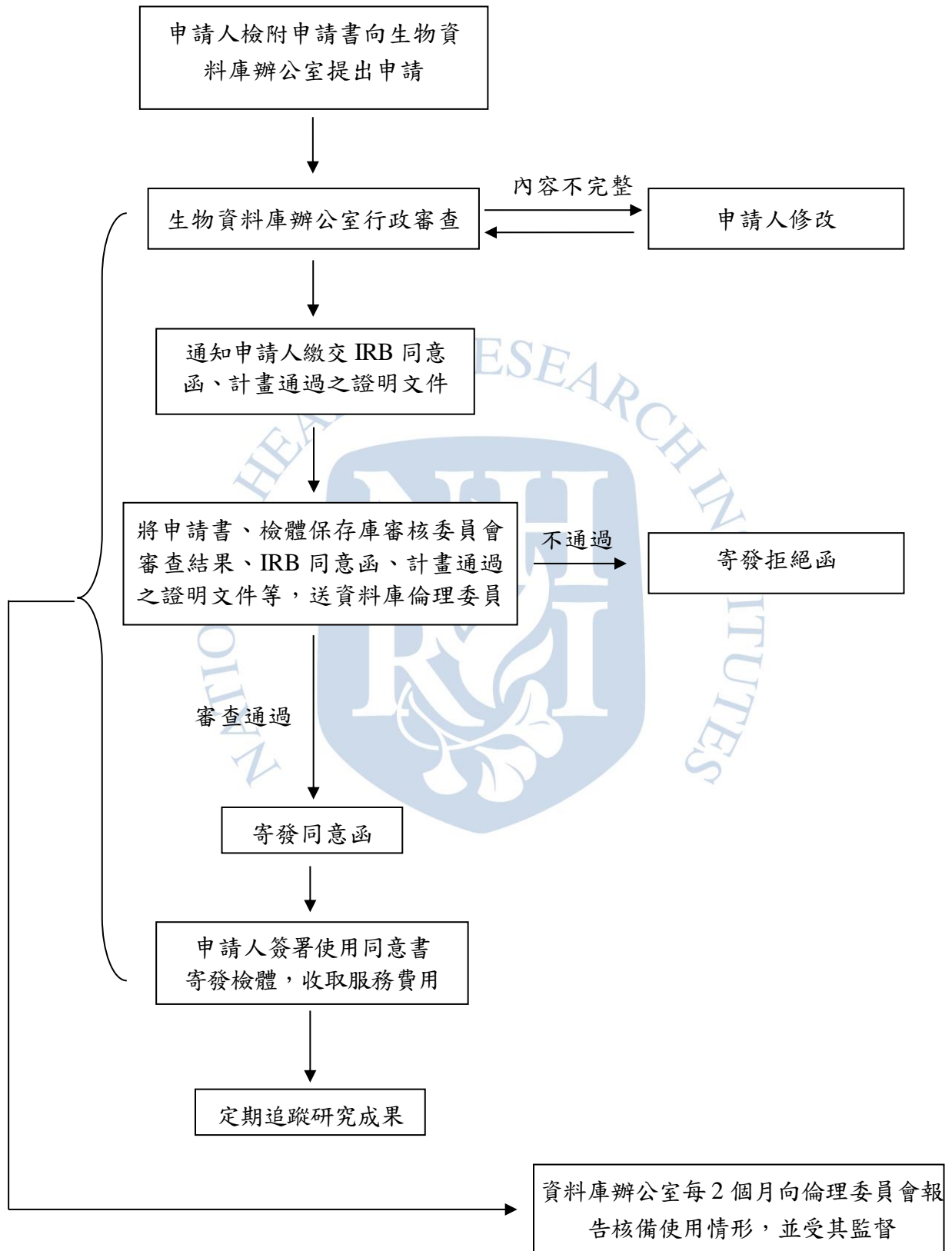
3、申請及審查流程

- 3.1 申請人檢附申請書向國家衛生研究院人體生物資料庫辦公室提出申請。
- 3.2 人體生物資料庫辦公室行政審查申請書。
- 3.3 申請書內容不完整者，或本庫無該申請人所需檢體者，請他依規定修正。
- 3.4 資料庫辦公室通知申請人提交該研究計畫通過之證明文件(如經費核定清單)，以及該研究計畫通過醫學研究倫理審查之許可書。
- 3.5 將所有相關文件：含申請書、醫學研究倫理審查之許可書、計畫通過之證明文件送交本院人體生物資料庫倫理委員會進行審查。所有申請案皆須進入兩個月一次之例行倫理委員會會議中討論。若討論後決議「通過」，生物資料庫辦公室將寄發同意函。若討論後決議「修正後再審」，寄發審查意見書請申請人修正及回覆。若討論後決議「不通過」，寄發不同意函。
- 3.6 申請人收到同意函後，簽署使用同意書(即使用契約)，並將同意書送交生物資料庫辦公室。
- 3.7 生物資料庫辦公室依申請書所列檢體需求，自資料庫檔案與資訊管理核心篩選出合適之檢體清單，交給生物醫學主管。由該主管指示檢體庫技術人員備製檢體。所有檢體均以無從識別參與研究者個人資料方式處理，並應以流水號作為每管生物檢體之編號，以適當之環境溫度包裝妥適，提供給申請者。
- 3.8 申請人於收到檢體並確認與寄送清單明細(種類、數量、編號)相符後簽收，並將簽收清單正本乙份寄回本資料庫保存。
- 3.9 申請人依本庫公告之檢體處理收費標準繳交檢體處理服務費用。

3.10 生物資料庫倫理委員會每 2 個月召開例行會議，審查或追認當期之申請案件，生物資料庫辦公室及生物醫學主管須向倫理委員會報告作業狀況，並受其監督。



各檢體保存庫生物材料使用申請流程圖



財團法人國家衛生研究院 人體生物資料庫 申請書
National Health Research Institutes (NHRI) Biobank
Application Form

			No.
Title of the project	中文 English		
Applicant Organization	中文 English	Department	
Principal Investigator	中文 English	Title	
Mailing Address			
Telephone No.		Fax No.	
E-mail Address			
Possible Funding Source and duration			

I. Specific Aims/hypothesis of the proposed research:

II. Progress Report (Only applicants who have previously applied biosamples or data from our biobank need to fill out this item):

III. The approximate numbers and types of cases required, and the numbers, biospecimen types (tumor and non-tumor tissue, blood etc.) and quantity needed for each case:

IV. Scientific and statistical justification for the numbers and types of cases requested:

V. A brief description of the technical approach:

VI. Clinical, epidemiological and/or outcome (if available) data required.

財團法人國家衛生研究院人體生物資料庫使用同意書

本人_____任職於(單位名稱)_____

茲向財團法人國家衛生研究院人體生物資料庫(以下簡稱國衛院生物資料庫),申請
下述生物材料(以下簡稱本材料),作為

研究主題:_____研究之用

生物材料名稱:_____

並同意恪遵下列事項:

1. 本材料提供作為科學性研究用途。
2. 本人同意依公告收費標準繳納本材料之處理費用(processing fee),不得擅自取消。
3. 本人同意使用本材料或發表使用本材料之研究成果時必須遵守相關法令之規定,不得侵犯個人隱私,亦不得藉以辨識個別單位。
4. 本人使用本材料進行研究計畫所得之研究成果發表後,應於30日內告知國衛院生物資料庫,於申請智慧財產權時,亦須事先知會國衛院生物資料庫;如有因本材料所衍生之商業運用利益,本人將依「國家衛生研究院人體生物資料庫商業運用利益回饋作業須知辦法」辦理。本人瞭解,申請人之經費來源為產業界者,在申請時,視為已有商業運用利益。
5. 本人同意在遵循中華民國政府的法律規章範圍內,以安全的方法使用本材料。並注意維護資訊安全,所有研究資料將妥善保管,並同意接受國衛院人體生物資料庫進行不定期之資訊安全稽核。
6. 本材料為實驗專用,因此國衛院生物資料庫不提供任何形式之擔保,且不提供對特定商業用途或適用性之任何擔保。國衛院生物資料庫不擔負本人因使用本材料所衍生之任何法律責任;本人並同意自行擔負因使用、存放或處置本材料所導致之損失、索賠、傷害或責任。
7. 本人保證本材料僅限共同參與研究人員使用,本人願意對共同參與研究人員使用本材料之行為擔負連帶保證責任,本材料之使用若有剩餘,本人同意依通知向國衛院生物資料庫通報剩餘材料之相關資訊,對剩餘檢體的保存及保管要盡善良管理人之義務。
8. 本人同意由國衛院生物資料庫所取得之生物檢體除其衍生物外,不得輸出至境外。
9. 本人同意由國衛院生物資料庫所取得資料之國際傳輸及前項衍生物之輸出,應先取得該庫倫理委員會同意,並經衛生福利部核准。
10. 本人同意負責資料、檢體之銷毀。
11. 本人同意發表論文時,應於「Acknowledgment」或其他適當章節標示資料來源及如下文字,否則同意接受取消二年內再申請之資格:

「本生物材料來源為財團法人國家衛生研究院人體生物資料庫,其生物資料來自台

灣北、中、南五家合作醫院(台大醫院、林口長庚醫院、台中榮民總醫院、高雄長庚醫院、高雄榮民總醫院)。本經費來源為科技部、國家型基因體醫學研究計畫、生技醫藥計畫、及財團法人國家衛生研究院。本文中任何闡釋或結論並不代表科技部、或財團法人國家衛生研究院之立場。」

或:“We would like to thank Biobank of NHRI for providing the tissue samples and related clinical data (all are anonymous) for our research. NHRI Biobank is supported by grants from Ministry of Science and Technology and National Health Research Institutes, Taiwan.”

12. 如違反任何相關法令規定所致一切後果，由本人負全部責任。
13. 本使用同意書之適用法律以中華民國法律為準據法，本人同意如有訴訟，以臺灣苗栗地方法院為第一審管轄法院。
- 本人確認已詳細閱讀相關規定，完全瞭解其內容，並同意遵守之。

申請人：_____ (簽章)

身分證字號：_____

日期：民國 年 月 日

單位主管/ 機關首長：_____ (簽章)

日期：民國 年 月 日

商業運用利益回饋作業須知

民國 100 年 10 月 25 日經人體生物資料庫倫理委員會審查通過
民國 101 年 6 月 15 日經人體生物資料庫倫理委員會修訂通過
民國 104 年 5 月 8 日經人體生物資料庫倫理委員會修訂通過
民國 106 年 10 月 20 日經人體生物資料庫倫理委員會修訂通過
民國 108 年 8 月 20 日經人體生物資料庫倫理委員會修訂通過

- 壹、國家衛生研究院（以下簡稱本院）為保護本院人體生物資料庫參與者權利，爰依人體生物資料庫管理條例（以下簡稱本條例）第 21 條及「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」，訂定本作業須知。
- 貳、本作業須知所稱商業運用利益，指因運用本院人體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。
- 參、因運用本院人體生物資料庫衍生之商業運用利益，其回饋應依下列方式擇一為之：
- 一、可預期產生之權利金收入，由本院與運用者事先以契約約定其回饋金額比例。
 - 二、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，由本院收取定額費用。
- 前項運用者為本院時，其回饋金額比例及定額費用，由本院人體生物資料庫倫理委員會審定之。
- 肆、因運用本院人體生物資料庫衍生之商業運用利益，其回饋對象如下：
- 一、利益之產生主要為特定群體之貢獻者，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聯性者，回饋於人口群。
- 前條所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。

- 伍、 本院人體生物資料庫應與資料庫運用者所簽訂「使用同意書」，明定運用者負申報未來商業運用情形之義務。
- 陸、 本院人體生物資料庫應設置專案基金，存取所獲得之商業運用利益收入，並應逐年公開資料庫之商業運用利益資訊。該商業運用利益收入若欲動支時，需先回饋百分之五十於本院人體生物資料庫收案相關之社會團體，剩餘百分之五十則須用於本院人體生物資料庫之維運，以讓本院人體生物資料庫能長期運作。
- 柒、 本院人體生物資料庫於招募參與者時，應向招募對象說明商業運用產生之利益回饋原則，並提供書面資料。
- 捌、 本作業須知經本院人體生物資料庫倫理委員會通過，並經院長核定後實施，修訂時亦同。

