

長庚醫療財團法人

規章編號	
------	--

基隆長庚紀念醫院人體生物資料庫
生物檢體、資料、資訊運用計畫書

制定部門：人體生物資料庫

原訂日期：2014年06月19日

新訂日期：2020年03月19日

本著作非經著作權人同意，不得轉載、翻印或轉售。

著作權人：長庚醫療財團法人

目 錄

	章別	頁次
第一章 總則		
1.1 政策與目的.....	1-	1
1.2 適用範圍.....	1-	1
第二章 申請者資格		
2.1 院內人員.....	2-	1
2.2 院外人員.....	2-	1
第三章 申請文件		
3.1 申請文件.....	3-	2
第四章 審查原則		
4.1 審查標準.....	3-	3
4.2 可提供之資料.....	3-	3
4.3 審查公平性.....	3-	3
第五章 審查流程		
5.1 行政審查.....	5-	4
5.2 生物檢體及其相關資訊資料使用審查.....	5-	4
5.3 資料及檢體使用契約.....	5-	4
5.4 利益衝突迴避.....	5-	4
第六章 權利義務		
6.1 運用範圍及限制.....	6-	5
6.2 資訊資料保護.....	6-	5
6.3 檢體追蹤.....	6-	5
6.1 研究回饋.....	6-	5
第七章 附則		
7.1 回饋方式.....	7-	6
7.2 回饋金運用.....	7-	6
7.3 回饋管理及監督.....	7-	6
第八章 附則		
8.1 實施與修訂.....	8-	7
附件一 審查資料排列確認清單.....	B-	8
附件二 檢體申請單.....	B-	9
附件三 生物檢體/資訊提領授權書.....	B-	11
附件四 研究運用計畫書.....	B-	12
附件五 商業運用利益回饋審查表.....	B-	13
附件六 生物檢體/資料使用承諾書.....	B-	14
附件七 保密與利益衝突迴避承諾書.....	B-	16

第一章 總則

1.1 政策與目的

- (1)政策：依「人體生物資料庫管理條例」及本院「人體生物資料庫管理作業辦法」辦理。
- (2)目的：讓申請者了解申請資格、程序、審查標準及與長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院(以下簡稱「本院」)人體生物資料庫(以下簡稱「本庫」)之間的權利義務。

1.2 適用範圍

生物檢體、資料、資訊運用計畫書(以下簡稱本計畫書)僅適用於本院研究人員及與本院有合作計畫之研究機構以及整合平台轉介申請案，針對人類之生物檢體、自然人資料及其他相關資料、資訊為研究對象之生物醫學研究，提出研究計畫向本庫申請生物檢體及其相關資訊資料。

第二章 申請者資格

2.1 院內人員

使用本庫之生物檢體、衍生物及相關資料、資訊作為研究之本院研究人員。本院專任主治醫師、或長庚大學專任，且為本院兼任之主治醫師。

2.2 院外人員

- (1)長庚醫療財團法人其他院區人員：
申請使用本庫之生物檢體、衍生物及相關資料、資訊作為研究之非本院之其他院區研究人員。
- (2)非長庚醫療財團法人所屬單位之人員：
申請使用本庫之生物檢體、衍生物及相關資料、資訊者，必須具有與本院專任人員合作之研究計畫，始得依申請程序提出申請。長庚大學及長庚科技大學助理教授級以上教師、具有碩士學位之住院醫師或具有第四年(含)以上之住院醫師、醫學研究部研究人員等符合「長庚醫學研究計畫管理辦法」申請資格者，需與本院相關科別專任主治醫師合作研究計劃始得申請。
- (3)整合平台轉介申請案

第三章 申請文件

3.1 申請使用本庫生物檢體及其相關資訊、資料之申請者，應依本庫規定之程序進行線上申請，並檢附以下申請文件(附件一)：

- (1)檢體申請單(附件二)：A.申請者基本資料；B.申請者為院內或院外人員申請，為主要主持人或共同主持人；C.人體試驗倫理委員會同意臨床試驗同意函及研究計畫書之案號和研究計畫主題；D.申請檢體之檢體編號、檢體別及資訊。若非申請人本人提領，請檢附檢體提領授權書(附件三)：
- (2)研究運用計畫書(附件四)：其內容應包括：A.研究計畫主持人及共同主持人姓名；B.計畫執行期間之預定起迄日；C.研究目的及方法；D.申請生物檢體及其資訊、資料之運用與管理；E.預期研究成果之運用。
- (3)保密與利益衝突迴避承諾書(附件七)
- (4)商業利益回饋審查表：依「人體生物資料庫商業利益回饋管理準則」表單檢附(附件五)。
- (5)生物檢體/資料使用承諾書：檢體運用範圍及限制與訂定產生商業利益時所回饋之對象、比例及方式(附件六)。
- (6)人體試驗倫理委員會臨床試驗同意證明書
- (7)長庚醫學研究計畫申請書
- (8)其它書面說明：人體試驗申請表、人體試驗修正申請表、申請檢體外送國內其他機構或國外皆需檢附「生物資料外送同意證明」，檢體使用期限應與 IRB 核准期限一致等等。

第四章 審查原則

4.1 審查標準

本庫審查申請者之申請案件時，考量因素包含有：

- A. 檢體及相關資料運用目的及使用之合理性、
- B. 試驗倫理性及檢體使用價值、
- C. 參與者之隱私保護、
- D. 易受傷害族群之保護、
- E. 保障參與者安全之必要管理措施、
- F. 商業運用利益所訂回饋比率或費用之適宜性、
- G. 檢體運用計劃之科學合理性及可行性、
- H. 核給項目及數量之適宜性(如一年期計畫申請案件：依照研究計畫書暨檢體申請單之數量核給檢體數量；如多年期計畫申請案件：申請人須逐年申請，依照每一計畫年度之研究計畫書暨檢體申請單之數量核給檢體數量，檢體數量上限由本庫倫理委員會討論決議。)、
- I. 申請者確實履行對本資料庫義務、
- J. 其它。

4.2 可提供之資料

本庫依申請者需要提供相關資訊、資料，僅限於除去身分識別資訊之生物檢體及其相關資訊、資料，其生物檢體依法不得提供於國外機構，申請人欲進行生物資料庫資料之國際傳輸或生物檢體之衍生物(不含細胞株)欲送到國外者，申請人應依本院「研究用生物資料外送作業準則」檢具研究計畫書及生物資料庫倫理委員會審查通過之文件，交由院區管理部報主管機關核准。本庫應確保資料提供方式無違反個人資料及其相關法令之疑慮。

4.3 審查公平性

- (1)申請人檢附申請表格及相關文件後，送交本庫行政審查，符合通過後，由主席指派兩位委員進行初審，彙整委員初審意見後，報最近一次倫理委員會進行申請案之討論與審查，會議審查通過後，始辦理檢體出庫。主席得視案件需求召開臨時會議。
- (2)本庫無收取申請費用，亦採使用機會均等之原則提供申請者使用。

第五章 審查流程

生物資料庫收到申請資料後，預先檢視申請資料是否齊全。資料齊全者，建立申請檢體清單，內容應說明申請檢體所剩數量、同意書取得與否及是否曾申請過，以作為審查委員審查之依據；若申請資料不齊全者，則退件處理。

5.1 行政審查

申請案件受理單位，為本庫生物醫學組協同資訊組處理，其受理業務包括：A. 受理申請案件及審查進度查詢；B. 審查流程中與申請者聯絡補正等訊息；C. 通知審查結果、生物檢體與其相關資訊資料出庫作業。

5.2 生物檢體及其相關資訊資料使用審查

通過行政審查之申請案件，由主席指派兩位倫理委員會委員進行審查，審核意見為通過者，將經審查之申請案送交倫理委員會存查。必要時依照研究性質邀請相關專業人士協助審查。對審查結果有疑義時，提會討論表決，裁定是否請申請者補送相關資料進行審查或退件。以出席委員之過半數同意始得通過。通過之申請案件則由生物醫學組執行檢體出庫，資訊組負責相關資訊、資料出庫。

5.3 資料及檢體使用契約

申請案經審查通過後，申請者應簽署「生物檢體/資料使用承諾書」(附件六)以取得生物檢體及其相關資訊資料。「生物檢體/資料使用承諾書」用於規範申請者與本庫之權利義務關係，申請者若違反「生物檢體/資料使用承諾書」內容以致觸犯「人體生物資料庫管理條例」及其相關法令，需負相關法律責任，本庫並得向申請者請求損害賠償。

5.4 利益衝突迴避

為維護申請使用審查之公正性，所有參與審查作業人員均須遵守利益衝突迴避原則並簽署「保密與利益衝突迴避承諾書」(附件七)。

第六章 權利義務

6.1 運用範圍及限制：

- (1)申請者須嚴格管制檢體/資料，僅限於申請核准之研究計畫所訂定之目的範圍，及所簽定之生物檢體/資料使用承諾書規定條款內使用，不得任意更改使用範圍，若有範圍以外使用需求，必須向本庫再次申請審核，核准後始得為之。
- (2)未經本庫書面同意，申請者不得以無償或有償等其他任何方式將檢體/資料交予任何第三人使用。
- (3)檢體/資料未經本庫書面同意，申請者不得作為商業使用、或從事任何營利行為或醫療行為。
- (4)申請人欲進行生物資料庫資料之國際傳輸或生物檢體之衍生物(不含細胞株)欲送到國外者，申請人應依本院「研究用生物資料外送作業準則」檢具研究計畫書及本庫倫理委員會審查通過之文件，交由院區管理部報主管機關核准。

6.2 資訊資料保護：

申請者對參與者資訊、資料之保管及使用，必須遵循「個人資料保護法」等相關法規及本庫所定之資訊安全規範。申請者得接受由本庫資訊組查核其申請之資訊、資料保管與使用狀況，並對查核異常進行改善。

6.3 檢體追蹤：

- (1)一年期計畫申請案件：HIS 系統於計畫結束前一個月發出通知，申請者須於研究計畫結束後三個月內繳交檢體安全追蹤報告表。
- (2)多年期計畫申請案：HIS 系統於計畫結束前一個月發出通知，申請者至少須於每年之計畫年度結束後三個月內繳交檢體安全追蹤報告表。

6.4 研究回饋：

使用本庫資源所公開發表相關研究報告，均應註明檢體及資料來自基隆長庚紀念醫院人體生物資料庫(Biobank, Chang Gung Memorial Hospital, Keelung)，並依貢獻度將檢體採集主治醫師納入共同作者或致謝。本庫於每年 1 月將前一年度申請者運用本庫資源所發表之相關成果公布於本院生物資料庫網站。

第七章 商業運用利益回饋

7.1 回饋方式

- (1)人體生物資料庫之商業運用利益以金錢為原則，其回饋方式如下：
 - A.可預期產生之權利金收入：本庫與檢體使用者事先以契約約定其回饋金額比率；檢體使用者依計劃內容可預期商業運用利益之1%~50%，進行回饋。
 - B.可能產生之商業運用利益難以預估：本庫將於檢體使用者申請運用時，依其運用性質與數量，收取定額費用，若未來衍生有商業利益產生，再提報至人體生物資料庫倫理委員會審理。
- (2)檢體使用者應將回饋方式記載於「生物資料庫生物檢體/資料使用承諾書」，並須經人體生物資料庫倫理委員會審查，如生物資料庫自行申請檢體運用時，其回饋比率或收取之定額費用應由人體生物資料庫倫理委員會審定之。
- (3)回饋方式審查：
 - A.檢體使用者申請檢體時，須將欲回饋人體生物資料庫之回饋比率或定額費用填寫於人體生物資料庫生物檢體/資料使用承諾書、人體「生物資料庫商業運用利益回饋審查表」後，交由人體生物資料庫進行審查。
 - B.其回饋方式須經人體生物資料庫倫理委員會審查其適當性，生物醫學組組長於審查後一週內應通知檢體使用者審查結果。
 - C.檢體使用者於領取檢體時，須依人體生物資料庫倫理委員會審議結果，填立回饋方式於「人體生物資料庫生物檢體/資料使用承諾書」，承諾利用人體生物資料庫之生物檢體、資料、資訊之資源進行研究，其研發成果發展成為專利權或著作權保護標的者，其智慧財產權應歸屬長庚醫療財團法人或與長庚醫療財團法人共有，及於產生商業運用利益或營利行為進行回饋。經生物醫學組人員確認後，始可領取檢體。

7.2 回饋金運用：

- (1)本院所收取之回饋金後，應公開將提撥收取金額之 50%回饋參與者所屬之人口群，或與該研究相關之特定疾病所屬公益團體。。
- (2)另 50%作為醫學研究發展及創新醫學技術開發與相關技術平台建立。

7.3 回饋管理及監督：

- (1)商業運用利益之規範、管理使用事項由本庫倫理委員會進行監督。
- (2)生物資料庫設有部門代號，自第一筆回饋金收取起，會計每月列印回饋金之收入與支用月報表予生物資料庫，生物醫學組長核對後呈報至主任。
- (3)每年 1 月將前一年度回饋金收支及結餘情形，提報本庫倫理委員會審查，並呈報至本院院長。於呈准後一週內，將收支情形公布於本院生物資料庫網站(如:生物資料庫網頁)，使回饋金管理作業公開透明化。

第八章 附則

8.1 實施與修訂：

本細則經生物資料庫倫理委員會審查通過，院長核准後實施，修訂時亦同。

長庚醫療財團法人
基隆長庚紀念醫院人體生物資料庫
審查資料排列確認清單

(本清單請勾選並請置於資料之首頁，送審資料請按序置放，並以索引標籤標示予以區隔)

項次	表單	備齊(✓)	備註
0	倫理委員會申請案件審查表		人體生物資料庫提供
1	審查資料排列確認清單		*
2	檢體申請單		
3	提領授權書		
4	研究運用計畫書		
5	商業運用利益回饋審查表		
6	生物檢體/資料使用承諾書		*計畫名稱、地址
7	保密與利益衝突迴避承諾書		
8	長庚醫學研究計畫申請書		
9	人體試驗倫理委員會(IRB)同意臨床試驗證明書影本		
10	其它書面說明		人體試驗申請表
11			人體試驗修正申請表
12			生物資料外送同意證明
13	檢體安全追蹤報告表		計畫結束後繳交
14			
15			
*資料請按順序置放			

申請單位：

聯絡人：

聯絡電話：

連絡手機：

電子信箱：

長庚醫療財團法人
基隆長庚紀念醫院人體生物資料庫
檢體申請單

是否為初次申請：

是

否，非初次申請者之申請紀錄 案號：_____

申請者資料：

申請單編號			
姓名		身分證字號	
申請日期		科別	
電話、GSM		E-Mail	
對象是否包含院外人員	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	申請者	<input type="checkbox"/> 主要主持人 <input type="checkbox"/> 共同主持人 <input type="checkbox"/> 其他
目的			
研究計畫案號			
研究計畫主題			
IRB 案號			

申請檢體：

檢體號	檢體別	資訊	是否核給
從資料庫選取			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>

申請數量共_____件

申請者簽名：

生物醫學組初審結果：通過，申請資料齊全交由人體生物資料庫倫理委員會審查
不通過，申請文件不齊全退回

非初次申請者過去履行對本庫義務之情形：

良好

有不良紀錄，原因：

違反人體生物資料庫生物檢體/資料使用承諾書

檢體及其資訊、資料使用範圍超出計畫規範

違反檢體追蹤規範

其他：

生物醫學組意見：

生物醫學組組長簽名：

委員審核結果：

通過，申請檢體全部核給

通過，申請檢體部份核給，核給檢體號：

不通過，原因：

審核(開會)日期：

主席簽名：

提領日期：

提領數量：

生物醫學組經辦人簽名：

資訊組經辦人簽名：

提領人簽名：(若非申請人本人提領，請檢附檢體提領授權書)

長庚醫療財團法人
基隆長庚紀念醫院人體生物資料庫
生物檢體/資訊提領授權書（存根聯）

申請單編號：

申請人簽名：

提領人姓名：

提領人聯絡電話：

授權日期：

注意事項：

一、提領人應攜帶員工證，供人體生物資料庫核對。

二、申請人需簽名，不可以原子章或印章方式代理。

生物檢體/資訊提領授權書（收執聯）

申請單編號：

申請人簽名：

提領人姓名：

提領人聯絡電話：

授權日期：

注意事項：

一、提領人應攜帶員工證，供人體生物資料庫核對。

二、申請人需簽名，不可以原子章或印章方式代理

長庚醫療財團法人
基隆長庚紀念醫院人體生物資料庫
研究運用計畫書

附件四

計畫名稱：	計畫案號：
主持人：	院區別：
共同主持人：	
計畫執行期間：	
計畫摘要：	
1. 研究目的： 2. 研究方法：	
申請檢體及其資訊、資料之運用及管理：	
1. 檢體需要種類、數量： 2. 檢體及其資訊、資料之運用： 3. 檢體及其資訊、資料之管理：	
研究成果之運用：	
申請者自我確認 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，有商業運用之規畫，若有請附上利益回饋計畫 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，申請 <input type="checkbox"/> 資料、 <input type="checkbox"/> 檢體衍生物輸出境外 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，與本計畫外第三人合作使用本庫檢體及其資訊、資料	

長庚醫療財團法人
基隆長庚紀念醫院人體生物資料庫
商業運用利益回饋審查表

主持人 姓名		身分證 統一編號	
申報 年月日	年 月 日	申請人 科別	
申請人 電話		申請人 E-mail	
研究計畫 案號		IRB 案號	
研究計畫 主題		回饋對象	<input type="checkbox"/> 參與者所屬之人口群 <input type="checkbox"/> 公益團體 <input type="checkbox"/> 無商業運用利益
回饋方式 及金額	<input type="checkbox"/> 可預期產生之權利金收入，其回饋比率為_____％ <input type="checkbox"/> 可能產生之商業運用利益難以預估，回饋定額費用， 新臺幣_____元，若未來衍生有商業利益產生，再提報至人 體生物資料庫倫理委員會審理。		

-----以上為檢體使用者填寫-----

審核意見	<p>1.回饋對象： <input type="checkbox"/>同意 <input type="checkbox"/>不同意，說明:</p> <p>2.回饋方式及金額： <input type="checkbox"/>同意<input type="checkbox"/>不同意，說明: 建議修改為： <input type="checkbox"/>可預期產生之權利金收入，其回饋比率為_____％ <input type="checkbox"/>可能產生之商業運用利益難以預估，回饋定額費用，新臺幣 _____元，若未來衍生有商業利益行為產生，將再提報至 人體生物資料庫倫理委員會審理。</p> <p>3.其他：</p> <p>4.商業運用利益 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有，說明:</p>
綜合意見	<input type="checkbox"/> 審查通過 <input type="checkbox"/> 請依建議修改 <input type="checkbox"/> 其他，說明:

審查委員簽名：

日期： 年 月 日

長庚醫療財團法人
基隆長庚紀念醫院人體生物資料庫
生物檢體/資料使用承諾書

經由基隆長庚紀念醫院人體生物資料庫提供之生物檢體(以下簡稱檢體)/資料，使用於「(計畫名稱)」(以下簡稱：本計畫)，本人對於基隆長庚紀念醫院人體生物資料庫承諾遵守下列條款：

- 一、本人須嚴格管制檢體/資料僅限於本計畫之學術研究使用，及其所管轄之實驗室(地址：)使用，由本人及該實驗室人員作為研究之用途。本人如欲使用檢體/資料於本計畫外之其他研究計畫，應另取得基隆長庚紀念醫院人體生物資料庫之書面同意。
- 二、未經基隆長庚紀念醫院人體生物資料庫書面同意，本人不得以無償或有償等其他任何方式將檢體/資料交予第三人使用。對於檢體/資料未經基隆長庚紀念醫院人體生物資料庫事先書面同意，本人擔保絕不作為商業之使用、或從事任何營利行為、醫療行為、或提供任何第三人使用。
- 三、本人同意於公開其發表之論文中與檢體/資料相關之部份，須聲明是檢體/資料係取自基隆長庚紀念醫院生物資料庫，並於論文發表後三十日內，本人將主動檢附論文，以書面通知基隆長庚紀念醫院生物資料庫，並必須在研究計畫結束後一年內，上傳研究成果至生物資料庫資訊系統。
- 四、本人除依本協議書條款約定方式運用與發表外，本人仍負有不得對第三人揭露之保密責任。本人若擬與第三人合作進行研究並使用檢體/資料，本人須先徵得基隆長庚紀念醫院人體生物資料庫之書面同意始得為之。同時並配合遵守本院「生物資料庫資訊安全管理準則」相關規定。
- 五、本人將嚴格管制檢體不得輸出國外，如衍生物及資料需進行國際傳輸，應向基隆長庚紀念醫院人體生物資料庫提出申請，報主管機關核准。
- 六、本人同意如遇參與者退出時，將依照人體生物資料庫之通知予以銷毀該參與者已提供之生物檢體及相關資料、資訊。
- 七、本人同意遵循衛生福利部公告之「人體生物資料庫管理條例」、「研究用人體檢體採集與使用注意事項」等相關法令規定使用檢體。本人同意擔負為基隆長庚紀念醫院人體生物資料庫辯護與償付因本人使用檢體/資料所衍生之任何法律責任及損失，基隆長庚紀念醫院人體生物資料庫並得向本人請求損害賠償。
- 八、本人同意有關檢體/資料之所有權、及其已產生或可能產生之智慧財產權，歸屬長庚醫療財團法人或與長庚醫療財團法人共有。
- 九、如產生商業運用利益或營利行為，本人同意回饋比率及金額依人體生物資料庫倫理委員會審議結果，將主動於三十日內以書面填具「生物資料庫商業運用利益回饋申報表」向人體生物資料庫申報其回饋比率及金額，並將實際收益逐年申報。依其下述方式回饋：
可預期產生之權利金收入，其回饋比率為 %或、
可能產生之商業運用利益難以預估，回饋定額費用新臺幣 元，若未來衍生有商業利益產生，再提報至人體生物資料庫倫理委員會審理。

無商業運用利益。

十、如因研究方法以致取得之檢體/資料有所剩餘，本人將依本院「生物醫療廢棄物感染管制作業規範」、「研究用人體檢體銷毀作業細則」及「人體生物資料庫資訊安全管理準則」之規定銷毀。

十一、本人同意因本承諾書所示之事項涉訟時，雙方同意以台灣基隆地方法院為第一審管轄法院。

此致

長庚醫療財團法人
基隆長庚紀念醫院人體生物資料庫

生物檢體/資料使用承諾書人： (簽章)

單位：

職稱：

中 華 民 國 年 月 日

長庚醫療財團法人
基隆長庚紀念醫院人體生物資料庫
保密與利益衝突迴避承諾書

立承諾書人

立承諾書人因擔任：

1. 參與研究相關人員：計畫主持人共同/協同主持人研究助理
2. 承辦或決行人員：專利技轉研究檢體處理實驗室/生物資料庫研究計畫
3. 審查委員：研究檢體處理實驗室/生物資料庫研究計畫動物實驗計畫研究所/科研究中心
4. 業務查核人員：院區醫研部行政中心醫研部其他
5. 訪視/觀摩來賓，期間(____年____月____日至____年____月____日)
6. 其他，需接觸該業務相關資料，包括但不限於專利、專利申請、商業機密、技術秘訣、樣品、標本、實體材料、化學結構、配方、研究目標、研究資料、個人資料及業務發展有關的資料，茲承諾願遵守長庚醫療財團法人規定，除應返還一切所接觸之資料外，並保證絕不擅自將上述資料以任何方式揭露或提供予任何第三人、使其知悉，或將上述以任何方式製成任何形式之重製本，且不得以任何方式逆向解析機密資料。

立承諾書人承諾如有任何利益衝突存在時，會依據利益迴避原則。

如有違反本承諾書任何事項，立承諾書人願接受長庚醫療財團法人相關規定之一切處置，並願負擔損害賠償責任，同時承諾不因立承諾書人聘任、受委任、承攬或僱傭期間屆滿、解除、終止、撤銷或無效而受影響。

此致

長庚醫療財團法人

立承諾書人： (簽章)

身分證字號：

戶籍地址：

中 華 民 國 年 月 日