

義大醫療財團法人義大醫院人體生物資料庫  
資料及資訊運用計畫



2023 年 05 月 26 日

## 目錄

人體生物資料庫提供研究使用原則 .....	3
資料提供研究使用流程圖 .....	6
人體生物資料庫商業利益回饋辦法作業要點 .....	7
附表一 人體生物資料庫申請者自我評估表暨委員審查表 .....	8
附表二 人體生物資料庫檢體使用申請表 .....	13
附表三 人體生物資料庫資訊需求申請單 .....	14
附表四 義大醫療財團法人義大醫院人體生物資料庫醫學研究計畫書 .....	15
附表五 人體生物資料庫研究資料使用契約 .....	18
附表六 人體生物資料庫出庫費 .....	21
附表七 人體生物資料庫檢體及資訊使用聲明書 .....	23
附表八 人體生物資料庫撤案摘要表 .....	24
附表九 人體生物資料庫審查結果建議表 .....	25

# 人體生物資料庫提供研究使用原則

## 1. 申請程序

- 1.1(申請者資格)得向義大醫療財團法人義大醫院人體生物資料庫(以下簡稱本庫)申請資料或檢體之研究人員(以下簡稱申請者),限於具有生物醫學研究經驗之義大醫療財團法人體系醫院(以下簡稱本體系醫院)所屬人員與本院簽署合作契約之國內公私立學術或研究機關、構(以下稱研究機構)。
- 1.2(可提供之資料)本庫得依申請者需要而提供之資料,限於除去身分識別資訊之個人資料、生物檢體及相關資訊。本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。
- 1.3(新案申請)應檢附文件 ①申請使用生物檢體:應檢附附表一「申請者自我評估表暨委員審查表」、附表二「檢體使用申請表」、附表四「研究計畫書」、附表七「人體生物資料庫檢體及資訊使用聲明書」。②申請生物檢體後續相關資料:除前款所列之文件外,若因研究需要連結原始資料,應另檢附附表三「資訊需求申請單」,若要申請「癌症登記資料庫申請欄位表」所列項目,請填妥「癌症登記資料庫申請表」由幹事向本院癌登中心提出申請,其餘檢體原始資訊,請先向本院資訊部諮詢是否可以填具「資訊統計申請表」提出申請。
- 1.4(變更申請)計畫執行結束後若原申請檢體仍有剩餘,欲變更至申請者另一已通過IRB審核之計畫使用,應於原IRB同意臨床試驗證明書有效期限結束前三個月內提出變更申請,應檢附文件(同新案申請)。
- 1.5(修正申請)計畫執行期間欲修正申請檢體管數或資訊項目,應於原IRB同意臨床試驗證明書有效期限結束前三個月內提出修正申請,應檢附文件(同新案申請)。

## 2. 審查原則

- 2.1(審查標準)本庫審查申請案,應考量以下因素決定核准與否:①該研究計畫之科學上合理可行性;②申請者是否有充分適當之資料保護措施;③申請者過去履行其對本庫義務之情形;④申請生物檢體、資料之種類、數量及利用方式之合理性;⑤檢體或資料、資訊之利用是否預期衍生商業運用利益之合理性。

## 3. 審查流程

- 3.1(資料運用)本庫具專人辦理資料運用之業務,業務內容為①受理申請案之收件及審查進度查詢;②審查流程中與申請者之聯繫及通知補正等;③審查結果之通知及執行資料、生物檢體提供作業;④資料、生物檢體提供後監督申請者是否遵守相

關義務規定。

- 3.2(資料使用審查)由義大醫院人體生物資料庫倫理委員會(以下簡稱本委員會)內設置審查小組,由本委員會主席依專長挑選三位委員(一名主審委員,兩名副審委員)。若書審結果有異議,幹事將委員審查意見填至附表九「人體生物資料庫審查結果建議表」後請申請者於三個工作天內完成回覆,送原審查委員審閱後,提至會議討論。審查小組應擬具初審意見,並由審查小組主審委員於本委員會會議報告初審意見。如有委員提出異議,依會議決議執行。若無異議,則交由幹事執行資料及生物檢體出庫。
- 3.3(資料及生物檢體使用契約)申請案審查通過後,申請者應簽署附表五「研究資料使用契約」,才可取得資料、生物檢體及相關資訊。「研究資料使用契約」乃用以規範申請者與本庫間之權利義務關係,本庫保留在申請者違反契約義務之情形下終止契約之權利。出庫前應取得申請者之「人體試驗委員會同意臨床試驗證明書」其試驗計畫名稱需與本庫申請案計畫名稱相同且申請者需為試驗計畫團隊成員,方得出庫。
- 3.4(利益衝突迴避)本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。
- 3.5(資訊公開)本庫應於每年2月定期公布使用本庫生物檢體及資料之研究及其成果於醫研部網站。

#### 4. 權利義務

- 4.1(遵守核准使用範圍)申請者應遵守申請時所記載並經本委員會核准使用目的及範圍,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,經本委員會審查核准後始得為之。
- 4.2(資料保管責任)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庫所訂之「資訊安全管理辦法」等規範。本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。

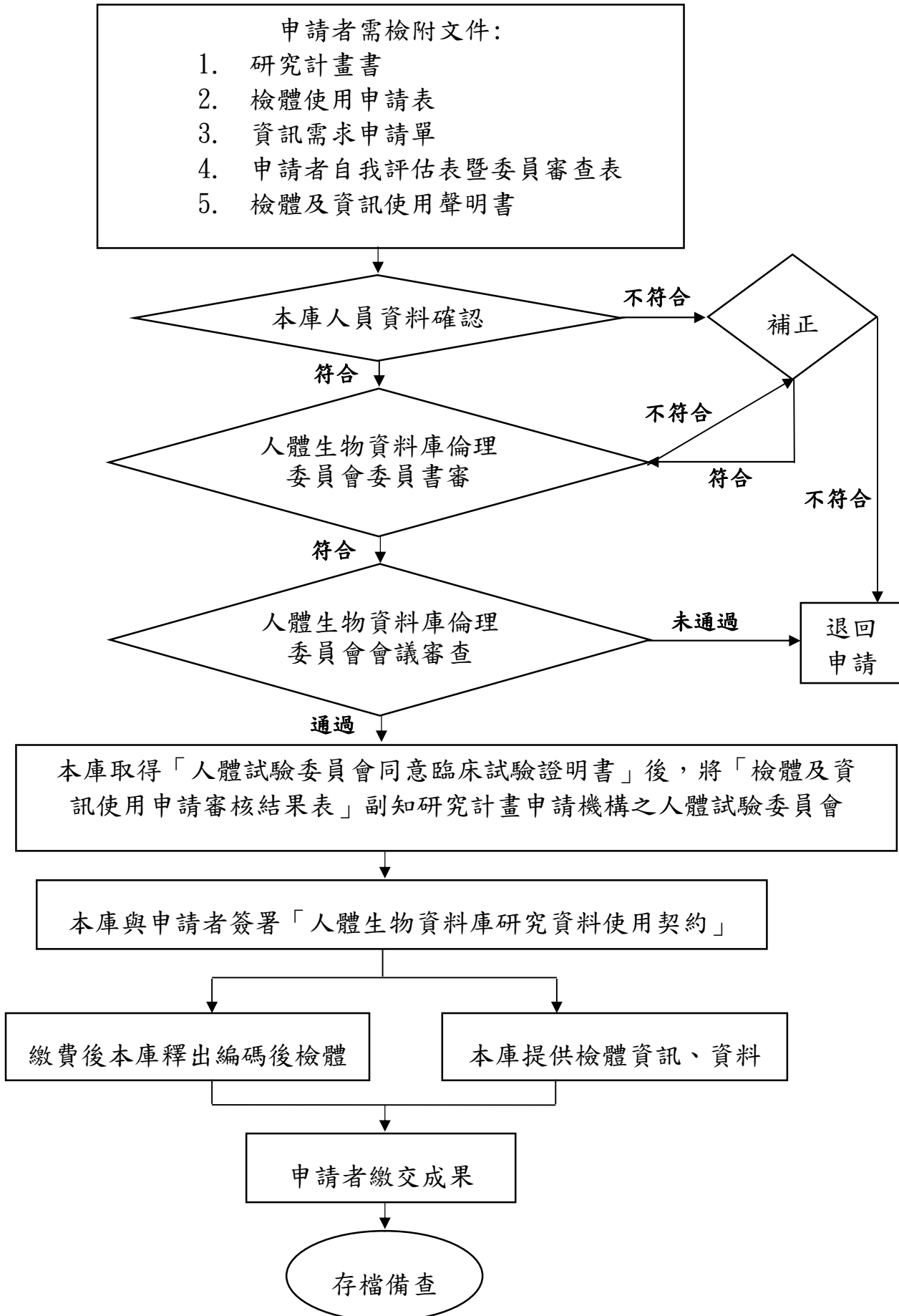
#### 5. 資料提供方式

- 5.1(資料提供)申請者向本庫申請使用病理、治療及預後等資訊時,需填具「資訊需求申請單」,經本委員會審查通過後,本庫資料人員方可提供生物檢體資訊、資料予申請者。
- 5.2(生物檢體提供)申請者向本庫申請釋出生物檢體時,需填具「檢體使用申請表」,需經本委員會審查通過。生物檢體出庫將以數字或英文代碼取代生物檢體提供者

姓名、病歷號等可辨識個人資料的方式標示，申請者無法從代碼辨識生物檢體提供者本人。本體系醫院出庫檢體收費公告定價：組織 1 管 100 元、血液 1 管 40 元，蠟塊切白片 1 片 30 元，填寫附表六「人體生物資料庫出庫費」表單，並支付應繳納之費用，才可領取檢體出庫。本體系醫院外的申請案依據與本體系醫院簽訂合作契約書之研究機構出庫檢體計價收費。

- 5.3 若申請案已通過本委員會申請，但申請者尚未領取檢體及資訊執行計畫案，得填寫附表八「撤案摘要表」提出撤案申請。

## 資料提供研究使用流程圖



## 人體生物資料庫商業利益回饋辦法作業要點

### 商業運用之申請

- 資料庫運用者應向本庫提出生物檢體之商業運用之申請
- 本庫接獲申請後，將申請案送本委員會審查
- 商業運用申請案經本委員會審查核准後，資料運用者應按本辦法之規定辦理，並簽立「人體生物資料庫資料及資訊運用計畫」內之「人體生物資料庫研究資料使用契約」

### 商業運用之申報及回饋金提撥

- 資料庫運用者應主動向本委員會申報商業運用之收益情形
- 商業收益難以估算者，其回饋金之金額，按資料庫運用者申請使用的案例數，以每個案例新台幣2,000元之價格計算之
- 整合平台轉介出庫之案例，若產生商業回饋之情事，應依整合平台之規定辦理

### 回饋金之運用、管理及監督

- 商業運用之回饋金應回饋於該生物檢體貢獻者所屬之特定族群或人口群
- 本委員會所收取之回饋金扣除回饋特定群體及人口群之款項後(不得低於收取數之50%)，專款專用供本院申請購買相關醫療用品或設備，做為疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途
- 配合年度結算作業，本庫於每年2月初將回饋金收支結餘情形，提報本委員會會議審查後，並將回饋金收支情形公布於本庫網頁

## 人體生物資料庫申請者自我評估表暨委員審查表

### ■新案申請

申請案件編號：BIRB-

研究計畫主持人：

申請者勾選		審查內容說明	審查委員請勾選下列各項內容 (申請者勿填)
1	請檢附下列送審文件： <input type="checkbox"/> 研究計畫書 <input type="checkbox"/> 申請者自我評估表暨委員審查表 <input type="checkbox"/> IRB 同意臨床試驗證明書(出庫前需繳交)	研究計畫之科學上合理可行性： 說明研究計畫的科學設計與進行方式(例如：研究方式、資料分析法…等)	<input type="checkbox"/> 可行 <input type="checkbox"/> 不可行，說明：
2	對參與者之隱私及保密的保障： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	試驗過程中及完成後，是否有對受試者之隱私的保護措施。	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意，說明：
3	檢體或資料、資訊之利用是否有可預期之衍生利益： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 回饋金回饋方式： 按申請案例數 (2,000 元/例)	商業運用利益回饋合理性。	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意，說明：
4	過去是否有以計畫主持人名義申請本庫之生物檢體或資料、資訊？ <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	申請者過去履行其對本庫義務之情形： (此欄由本庫承辦人員填寫) <input type="checkbox"/> 初次申請 <input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 需改進之處：	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意，說明：



申請者勾選	審查內容說明	審查委員請勾選下列各項內容 (申請者勿填)																																								
<p>此案申請：</p> <p>1. <input type="checkbox"/> 檢體 檢附檢體使用申請表</p> <p>2. <input type="checkbox"/> 資訊 檢附資訊需求申請單</p>	<p>申請生物檢體、資料之種類、數量及利用方式之合理性： (此欄由本庫承辦人員填寫)</p> <p>1. 人體生物資料庫可出庫之檢體數量：</p> <table border="1" data-bbox="520 472 971 931"> <thead> <tr> <th colspan="4">組織(管/個)</th> </tr> <tr> <th colspan="2">冰凍</th> <th colspan="2">蠟塊</th> </tr> <tr> <th>Non-tumor</th> <th>Tumor</th> <th>Non-tumor</th> <th>Tumor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <th colspan="2">OCT</th> <th colspan="2">RNAlater</th> </tr> <tr> <th>Non-tumor</th> <th>Tumor</th> <th>Non-tumor</th> <th>Tumor</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <th colspan="4">血液(管)</th> </tr> <tr> <th>Serum</th> <th>Plasma</th> <th colspan="2">Buffy Coat</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> </tbody> </table> <p>其他檢體：</p> <p>備註：</p> <p>2. 人體生物資料庫可提供申請者之資訊：</p> <p><input type="checkbox"/> 年齡 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 臨床診斷  <input type="checkbox"/> TNM/stage <input type="checkbox"/> grade  <input type="checkbox"/> 病理組織型態(Morphology)  <input type="checkbox"/> 手術年月</p> <p>是否有使用癌症登記資料庫的資料：</p> <p><input type="checkbox"/> 否  <input type="checkbox"/> 是，申請項目，詳如附件癌症列表</p> <p>備註：</p>	組織(管/個)				冰凍		蠟塊		Non-tumor	Tumor	Non-tumor	Tumor					OCT		RNAlater		Non-tumor	Tumor	Non-tumor	Tumor					血液(管)				Serum	Plasma	Buffy Coat						<p>1. 檢體審核</p> <p><input type="checkbox"/> 通過，依人體生物資料庫可出庫之檢體數量(如左表1)全部核給。</p> <p><input type="checkbox"/> 修正後提至會議討論，說明：</p> <p><input type="checkbox"/> 修正後再審，說明：</p> <p><input type="checkbox"/> 不通過，原因：</p> <p>2. 資訊審核</p> <p><input type="checkbox"/> 通過，依人體生物資料庫可提供申請者之資訊(如左表2)全部核給。</p> <p><input type="checkbox"/> 修正後提至會議討論，說明：</p> <p><input type="checkbox"/> 修正後再審，說明：</p> <p><input type="checkbox"/> 不通過，原因：</p>
組織(管/個)																																										
冰凍		蠟塊																																								
Non-tumor	Tumor	Non-tumor	Tumor																																							
OCT		RNAlater																																								
Non-tumor	Tumor	Non-tumor	Tumor																																							
血液(管)																																										
Serum	Plasma	Buffy Coat																																								

申請人(計畫主持人)簽章：\_\_\_\_\_日期：20\_\_年\_\_月\_\_日

人體生物資料庫承辦人簽名：\_\_\_\_\_日期：20\_\_年\_\_月\_\_日

人體生物資料庫倫理委員會審查委員簽名：\_\_\_\_\_日期：20\_\_年\_\_月\_\_日

# 人體生物資料庫申請者自我評估表暨委員審查表

■變更申請/修正申請(原審核通過編號: BIRB- )

申請案件編號: BIRB-

研究計畫主持人:

申請者勾選		審查內容說明	審查委員請勾選下列各項內容 (申請者勿填)
1	請檢附下列送審文件： <input type="checkbox"/> 研究計畫書 <input type="checkbox"/> 申請者自我評估表暨 委員審查表 <input type="checkbox"/> IRB 同意臨床試驗 證明書(出庫前需繳交)	研究計畫之科學上合理可行性： 說明研究計畫的科學設計與進行 方式(例如：研究方式、資料分析 法…等)	<input type="checkbox"/> 可行 <input type="checkbox"/> 不可行，說明：
2	對參與者之隱私及保密 的保障： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	試驗過程中及完成後，是否有對 受試者之隱私的保護措施。	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意，說明：
3	檢體或資料、資訊之利 用是否有可預期之衍生 利益： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 回饋金回饋方式： 按申請案例數 (2,000 元/例)	商業運用利益回饋合理性。	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意，說明：
4	過去是否有以計畫主持 人名義申請本庫之生物 檢體或資料、資訊？ <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	申請者過去履行其對本庫義務之 情形： (此欄由本庫承辦人員填寫) <input type="checkbox"/> 初次申請 <input type="checkbox"/> 確實履行 <input type="checkbox"/> 需改進之處：	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意，說明：

申請者勾選	審查內容說明	審查委員請勾選下列各項內容 (申請者勿填)																																								
<p>此案申請：</p> <p>1. <input type="checkbox"/> 檢體 檢附檢體使用申請表</p> <p>5</p> <p>2. <input type="checkbox"/> 資訊 檢附資訊需求申請單</p>	<p>申請生物檢體、資料之種類、數量及利用方式之合理性： (此欄由本庫承辦人員填寫)</p> <p>1. 人體生物資料庫可出庫之檢體數量：</p> <table border="1" data-bbox="520 546 971 1003"> <thead> <tr> <th colspan="4">組織(管/個)</th> </tr> <tr> <th colspan="2">冰凍</th> <th colspan="2">蠟塊</th> </tr> <tr> <th>Non-tumor</th> <th>Tumor</th> <th>Non-tumor</th> <th>Tumor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <th colspan="2">OCT</th> <th colspan="2">RNAlater</th> </tr> <tr> <th>Non-tumor</th> <th>Tumor</th> <th>Non-tumor</th> <th>Tumor</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <th colspan="4">血液(管)</th> </tr> <tr> <th>Serum</th> <th>Plasma</th> <th colspan="2">Buffy Coat</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td colspan="2"> </td> </tr> </tbody> </table> <p>其他檢體：</p> <p>備註：</p> <p>2. 人體生物資料庫可提供申請者之資訊：</p> <p><input type="checkbox"/>年齡 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>臨床診斷  <input type="checkbox"/>TNM/stage <input type="checkbox"/>grade  <input type="checkbox"/>病理組織型態(Morphology)  <input type="checkbox"/>手術年月</p> <p>是否有使用癌症登記資料庫的資料：</p> <p><input type="checkbox"/>否</p> <p><input type="checkbox"/>是，申請項目，詳如附件癌症登列表</p> <p>備註：</p>	組織(管/個)				冰凍		蠟塊		Non-tumor	Tumor	Non-tumor	Tumor					OCT		RNAlater		Non-tumor	Tumor	Non-tumor	Tumor					血液(管)				Serum	Plasma	Buffy Coat						<p>1. 檢體審核</p> <p><input type="checkbox"/> 通過，原審核通過案件 BIRB-_____之檢體繼續使用，若有新申請檢體也一併核給。</p> <p><input type="checkbox"/> 修正後提至會議討論，說明：</p> <p><input type="checkbox"/> 修正後再審，說明：</p> <p><input type="checkbox"/> 不通過，原因：</p> <p>2. 資訊審核</p> <p><input type="checkbox"/> 通過，原審核通過案件 BIRB-_____之資訊繼續使用，若有新申請資訊也一併核給。</p> <p><input type="checkbox"/> 修正後提至會議討論，說明：</p> <p><input type="checkbox"/> 修正後再審，說明：</p> <p><input type="checkbox"/> 不通過，原因：</p>
組織(管/個)																																										
冰凍		蠟塊																																								
Non-tumor	Tumor	Non-tumor	Tumor																																							
OCT		RNAlater																																								
Non-tumor	Tumor	Non-tumor	Tumor																																							
血液(管)																																										
Serum	Plasma	Buffy Coat																																								

申請人(計畫主持人)簽章：\_\_\_\_\_日期：20\_\_年\_\_月\_\_日

人體生物資料庫承辦人簽名：\_\_\_\_\_日期：20\_\_年\_\_月\_\_日

人體生物資料庫倫理委員會審查委員簽名：\_\_\_\_\_日期：20\_\_年\_\_月\_\_日

附表一

## 人體生物資料庫申請者自我評估表暨委員審查表

■國家級人體生物資料庫整合平台申請案-

申請案件編號：NBCT No-

研究計畫主持人：

整合平台		審查內容說明	審查委員請勾選下列各項內容
1	送審類別： <input type="checkbox"/> 國家級人體生物資料庫整合平台出庫申請案 <input type="checkbox"/> 整合平台加值服務	資料是否齊備。	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意，說明：
2	檢體或資料、資訊之利用是否有可預期之衍生利益： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(以下續填) 回饋金回饋方式： <input type="checkbox"/> 依整合平台規定辦理	商業運用利益回饋合理性。	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意，說明：
3	1. <input type="checkbox"/> 申請檢體種類：  <input type="checkbox"/> 此次無申請檢體	1. 人體生物資料庫可出庫之檢體數量：	1. 檢體審核 <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 修正後提至會議討論，說明： <input type="checkbox"/> 修正後再審，說明： <input type="checkbox"/> 不同意，說明：
	2. <input type="checkbox"/> 申請資訊  <input type="checkbox"/> 此次無申請資訊	2. 提供整合平台詳如附表二是否需要解密： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2. 資訊審核 <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 修正後提至會議討論，說明： <input type="checkbox"/> 修正後再審，說明： <input type="checkbox"/> 不同意，說明：

人體生物資料庫承辦人簽名：\_\_\_\_\_日期：20\_\_年\_\_月\_\_日

人體生物資料庫倫理委員會審查委員簽名：\_\_\_\_\_日期：20\_\_年\_\_月\_\_日

申請種類:

新案申請

變更申請(原審核通過編號: BIRB- )

變更原因: 剩餘檢體用於另一已通過 IRB 審核之計畫使用/其他:請說明\_\_\_\_\_

修正申請(原審核通過編號: BIRB- )

修正原因:增加檢體申請數量 /其他:請說明\_\_\_\_\_

## 人體生物資料庫檢體使用申請表

壹、基本資料

申請案件編號: BIRB-

研究計畫主持人	單位	申請日期	20 / /
研究計畫名稱			
計畫經費來源	聯絡人電話		
聯絡人姓名	聯絡人 E-mail		
IRB 案件編號	EMRP-		
IRB 執行期間	自 20 年 月 日起 至 20 年 月 日止		
此計畫是否有與非本體系醫院人員合作: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有, 姓名: _____/單位: _____			

貳、申請項目(請依研究計畫需求填寫)

組織數量(管/個)				檢體條件		
冰凍		蠟塊		冰凍	蠟塊	
Non-tumor	Tumor	Non-tumor	Tumor			
		1.每個蠟塊切____片。 2.每個玻片放 1 片/ 2 片 (請圈選)。				
OCT		RNAlater		OCT	RNAlater	
Non-tumor	Tumor	Non-tumor	Tumor			
血液數量(管)			Serum	Plasma	Buffy Coat	
Serum	Plasma	Buffy Coat				

研究用檢體申請須知:

1. 上述檢體僅供學術研究用, 不得有任何商業行為, 且絕不發表病人的隱私資料。
2. 計畫執行結束後, 需繳交成果報告, 若原申請檢體仍有剩餘, 須歸還本庫。
3. 使用人體生物資料庫之服務當有論文發表時須在致謝欄註明『本文接受義大醫療財團法人義大醫院醫研部人體生物資料庫協助, 申請案件編號 BIRB-XXX-XXX』。
4. 使用上述檢體時, 若發生任何問題, 概與原提供單位無關。
5. 出庫前應繳交「人體試驗委員會同意臨床試驗證明書」, 其試驗計畫名稱需與本庫申請案計畫名稱相同, 申請者需為試驗計畫團隊成員。

本人已詳閱並同意遵守人體生物資料庫檢體申請須知。

申請人(計畫主持人) 簽章: \_\_\_\_\_ 日期: 20 年 月 日

申請種類:

 新案申請 變更申請(原審核通過編號: BIRB- ) 修正申請(原審核通過編號: BIRB- )修正原因: 增加資訊申請項目/ 其他: 請說明\_\_\_\_\_

## 人體生物資料庫資訊需求申請表

申請案件編號: BIRB-

### 壹、申請事項:

1. 資料期間: 西元 20\_\_\_\_年 至 20\_\_\_\_年止

2. 疾病類型:

大腸直腸癌 肝癌 胃癌 口腔癌 乳癌 肺癌 食道癌 甲狀腺腫瘤腦瘤 子宮頸癌 卵巢癌 其他癌症或疾病:

3. 申請人體生物資料庫可提供資訊:

年齡 性別 臨床診斷 TNM/stage grade 病理組織型態(Morphology)手術年月

4. 申請者若有需向本院癌症登記資料庫申請資訊, 需填寫「癌症登記資料庫申請表」

(表單編號 AA-107-01<sup>註(1)及註(2)</sup>)。

申請項目(請確實列出預申請資料, 若有遺漏需提申請案變更): \_\_\_\_\_

5. 申請者若有需向本院資訊部申請資訊, 需填寫「資訊統計申請表」(表單編號 AA-105<sup>註(2)</sup>)。

申請項目(請確實列出預申請資料, 若有遺漏需提申請案變更): \_\_\_\_\_

### 貳、申請事項內容說明(必填)

註(1): 1 若您有以本院癌症登記資料庫資料撰述而成之論著, 請您以中文或英文詳細書明資料出處(中文名稱:『義大醫療財團法人義大醫院癌症資料』/英文名稱:『Cancer Database of E-DA Hospital in Taiwan』, 並於發表或出版後一個月內將著作回饋予癌症中心備存。2. 因癌症登記時程, 將無法提供一年內之資料。

註(2): 請至本院 KM 知識管理系統進行下載。若勾選壹、申請事項第 4 項及第 5 項, 申請者 E-mail 請填寫 ed103308@edah.org.tw, 日後將由本庫釋出資料給您。

申請人(計畫主持人)簽章: \_\_\_\_\_ 日期: 20\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

## 研究計畫書格式範例

### 義大醫療財團法人義大醫院人體生物資料庫醫學研究計畫書

#### 研究計畫書目錄

★修正申請若與原 IRB 審核通過案件編號相同，則不需檢附此份研究計畫書

內 容	頁碼
壹、基本資料	
貳、研究內容	
一、摘要	
二、研究主題	
三、研究目的	
四、研究方法	
五、申請之生物檢體及資料、資訊之利用與管理	
六、研究預期成果	
七、研究成果之歸屬及運用	

## 義大醫療財團法人義大醫院人體生物資料庫醫學研究計畫書

<b>壹、基本資料</b>	
研究計畫主持人：	單位：
共同研究計畫主持人：	
研究預定期間：自西元 20____年____月____日起 至西元 20____年____月____日止	
<b>貳、研究內容</b>	
一、摘要	
二、研究主題	
三、研究目的	
四、研究方法	



## 五、申請之生物檢體及資料、資訊之利用與管理

### (1)申請之檢體種類及數量及利用的實驗方法：

範例：選擇各 30 位 StageI 及 StageIII 肝癌病人之 non-tumor 與 tumor 肝臟冷凍組織檢體抽取蛋白質利用西方墨點法進行 A 蛋白質表現量分析。

### (2)生物檢體及資料、資訊之管理：包含研究過程中及完成後，對參與者之隱私保護措施及如研究結束後剩餘檢體處理方式。

範例：研究過程中任何可辨識參與者身份的資料將會加密管理，且不會記載在書面報告中，處理資料及檢體分析時可辨識參與者身份的資料將以編碼取代。書面資料保存於上鎖的資料櫃，電子檔的資料則放置於需授權帳號及密碼的電腦中，若資料有傳輸之必要，會將其加密傳輸。研究成果發表時絕不指涉參與者個人身份。研究結束後之剩餘檢體將自行銷毀，若發生生物檢體及資料、資訊遭竊、洩漏及竄改等情事，將通報人體生物資料庫，請其協助處理。

## 六、研究預期成果：簡述研究預期成果，並說明資料運用是否有衍生利益及對衍生利益之回饋計畫。

無衍生商業利益之範例：推論 A 蛋白質可能有助於肝臟再生過程中某些有利基因的啟動，本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。

有衍生商業利益之範例：請寫出採行約定回饋金或預付回饋金之理由、回饋金之預定數額、關於該回饋金應回饋對象之建議。

## 七、研究成果之歸屬及運用：

範例：研究成果之歸屬為義大醫療財團法人義大醫院，其研究成果運用於論文發表，並於論文發表時會在致謝欄註明『本文接受義大醫療財團法人義大醫院醫研部人體生物資料庫協助，申請案件編號 BIRB-XXX-XXX』或 We are grateful for the supporting from the Bio-Bank (approval number BIRB-XXX-XXX), Medical Research Department, E-DA Hospital, Kaohsiung, Taiwan. 及致謝提供研究檢體的醫師。

## 附表五

# 人體生物資料庫研究資料使用契約

茲緣於義大醫療財團法人義大醫院人體生物資料庫(以下簡稱甲方)同意將其所管理之資料、檢體及相關資訊(以下簡稱本資料)提供予申請者(以下簡稱乙方)從事生物醫學研究之使用，特立本契約，以茲雙方遵循，並同意條款如下：

計畫名稱：\_\_\_\_\_

### 第 1 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 2 條 (資料保管)

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。

若乙方之聘任人員、學生及臨時人員等任一人違反本項約定者，視為違反本契約。

### 第 3 條 (本資料之移轉與使用限制)

未經甲方書面同意，乙方不得將本資料挪作其他非本計畫使用。

本資料中之檢體除其衍生物外，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 4 條 (研究成果之發表與揭露)

乙方應每年繳交成果報告，並載明已使用檢體量。計畫執行結束後，若原申請檢體仍有剩餘，應全數歸還甲方。乙方論文發表時，需在致謝欄註明『本文接受義大醫療財團法人義大醫院醫研部人體生物資料庫協助』 We are grateful for the supporting from the Bio-Bank, Medical Research Department, E-DA Hospital. 。

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 (商業運用利益之回饋)

甲方如已知作為商業運用之生物檢體係由何人所貢獻時，該商業運用之回饋金應回饋於該生物檢體貢獻者所屬之特定族群。如難以界定與特定群體之關連性者，該商業運用之回饋金應回饋於人口群。

商業收益難以估算者，其回饋金之金額，按乙方申請案例數，以每個案例數新台幣 2,000 元價格計算並提撥給甲方，作為商業利益回饋之運用。

回饋特定群體及人口群之款項，不得低於上述收益之 50%。

甲方所收取之回饋金扣除回饋特定群體及人口群之款項，專款專用供甲方所屬醫院申請購買相關醫療用品或設備，做為疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途。

乙方同意將使用本資料所獲得之商業運用利益，部分回饋予參與者所屬人口群。

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 6 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。

本資料使用期間自西元      年      月      日起至西元      年      月      日。

## 第 7 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 8 條 (秘密之保持)

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持，不得洩漏予任何第三人。

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。

如本資料於乙方使用時遭竊取、洩漏、竄改或受其他侵害之情事，乙方應向甲方通報。

#### 第9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10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，得提出機構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，並依雙方合議方式歸還或銷毀本資料。

甲乙雙方因天災或事變等不可抗力或不可歸責於契約當事人之事由，致未能依時履約者，得展延履約期限；不能履約者，得免除本契約之責任。

#### 第11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12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，必要時得請院長裁示。協商不成而涉訟時，甲乙雙方特此同意以台灣高雄地方法院為第一審管轄法院。

#### 第13條（未盡事宜）

本契約未盡事宜，悉依甲方「人體生物資料庫作業管理辦法」、「人體生物資料庫檢體及資料管理運用辦法」、「人體生物資料庫資訊安全管理辦法」、「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」及其他相關辦法、本國法令解釋辦理。

第 14 條 (合約書聯絡人)

甲乙雙方同意各指定下列為本合約書之聯絡人，如有異動，應以書面通知對方。

甲方連絡人:李雅純

職稱:研究技術員

連絡電話:(07) 6150011 ext 5805

地址: 高雄市燕巢區角宿里義大路 1 號-義大醫院人體生物資料庫

乙方連絡人:

職稱:

連絡電話:

地址:

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： 義大醫療財團法人義大醫院人體生物資料庫

代表人： (簽名或蓋章)

職稱：

通訊地址： 高雄市燕巢區角宿里義大路 1 號-義大醫院人體生物資料庫

電話：(07) 6150011 ext 5805

乙方

計畫主持人： (簽名或蓋章)

職稱：

通訊地址：

電話：

西元                      年                      月                      日

附表六

## 義大醫療財團法人義大醫院人體生物資料庫出庫費

BIRB 案件編號：\_\_\_\_\_ (由人體生物資料庫承辦人填入)

單 位		申請日期	年 月 日			
申請人		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	出庫申請日起回溯1年內有 同一疾病型態檢體入庫			
聯絡人		聯絡電話				
計畫名稱						
繳款項目	項次	處理方式	費用	折數	數量	小計
	(1)	蠟塊切白片	30 元/片	-		
	(2)	組織檢體	100 元/管			
	(3)	血液	40 元/管			
	總計金額(元)					
商業運用 回饋金	<input type="checkbox"/> 有，依申請案例數計價(2,000 元/例)，總計金額(元)：_____ <input type="checkbox"/> 無					
<b>計價標準說明：</b> 若符合下列條件，僅限液態氮保存、OCT 及 RNA latter 檢體，適用下列計價方式： (1) 出庫申請檢體若為 10 年(含)以上之檢體，以公告定價 2 折計價。 (2) 收檢體醫師出庫申請日起回溯 1 年內，應有同一疾病型態檢體入庫，方得照下述優惠計價。收檢體醫師歷年收集檢體總例數達申請例數(需同一疾病型態)之 5 成(含)以上，出庫予以免費。3 成(含)以上出庫費用 5 折。1 成(含)以上出庫費用 7 折。1 成以下需依公告定價付費。 (3) 蠟塊切白片之片數非以玻片數計價，而是依 non-tumor 及 tumor 片數計價。						
費用支付方式				支付資訊		
轉帳				收據抬頭：  統編(如需要)：		
戶名	義大醫療財團法人義大醫院					
銀行別	台灣土地銀行(005)					
分行別	岡山分行					
帳號	034-0011-08206					
申請人簽名				人體生物資料庫承辦人員		

## 附表七 人體生物資料庫檢體及資訊使用聲明書

請勾選 IRB 執行情形:  已通過  審查中  未申請 (若勾選未申請以下免填, 但出庫需補此聲明書)

本人\_\_\_\_\_茲向人體生物資料庫申請\_\_\_\_\_檢體及

資訊檔案作為\_\_\_\_\_計畫之用, 同意遵守「人體生

物資料庫檢體及資料管理運用辦法」之規範及勾選下列已確認事項:

1.  「人體試驗委員會同意臨床試驗證明書」, 其試驗計畫名稱需與本庫申請案計畫名稱相同, 且您為試驗計畫團隊成員。

2.  「人體試驗委員會臨床試驗計畫書」第四項、試驗方法已說明檢體或資訊來源來自義大醫院人體生物資料庫。

3. 「人體試驗委員會臨床試驗計畫書」第四項、試驗方法之

收案數為\_\_\_\_\_例\_\_\_\_\_癌症之\_\_\_\_\_檢體;

「人體生物資料庫醫學研究計畫書」第四項、研究方法或第五項、申請之生物檢體及資訊利用管理之收案數為\_\_\_\_\_例\_\_\_\_\_癌症之\_\_\_\_\_檢體。

4. 「人體試驗委員會臨床試驗計畫書」第四項、試驗方法之申請資訊來源為:

人體生物資料庫資訊需求申請表第三點申請人體生物資料庫可提供資訊;

癌症登記資料庫資訊;  其他\_\_\_\_\_。

「人體生物資料庫醫學研究計畫書」第四項、研究方法或第五項、申請之生物檢體及資訊利用管理之申請資訊來源為:

人體生物資料庫資訊需求申請表第三點申請人體生物資料庫可提供資訊;

癌症登記資料庫資訊;  其他\_\_\_\_\_。

出庫前本人已比對「人體試驗委員會臨床試驗計畫書」與「人體生物資料庫醫學研究計畫書」內容一致。

申請者已確認詳細閱讀相關規定, 完全瞭解其內容, 並同意遵守之。

申請者簽章: \_\_\_\_\_ 西元 20-\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

附表八

## 人體生物資料庫撤案摘要表

BIRB 案號：			
計畫名稱：			
計畫主持人：			
執行單位：			
計畫通過日期	西元_____年____月____日		
提出撤案日期	西元_____年____月____日		
撤案原因：			
其他佐證資料：			
計畫主持人簽名		日期	西元 20- 年 月 日
主席審查結果： <b>【審查意見】</b> <input type="checkbox"/> 同意撤案 <input type="checkbox"/> 建議送本委員會會議討論 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：			
主席簽名：_____			
日期：西元 20- _____年____月____日			



## 附表九 人體生物資料庫審查結果建議表

適用類別：新申請案      修正申請案      成果報告表

BIRB 案號：

計畫名稱：

計畫主持人：

釋出日期： 年 月 日

請 於： 年 月 日 前擲回

承辦人：李雅純/林佳筠；電話：07-6150011 分機 5805

一、審查意見總評：提至 年 月 日人體生物資料庫倫理委員會會議

二、審查意見說明：

三、計畫主持人(申請者)回覆：

計畫主持人(簽名)： \_\_\_\_\_ 日期：西元 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日