

中國醫藥大學附設醫院人體生物資料庫
資料資訊運用計畫書

執行機構	中國醫藥大學附設醫院	機構代表人	周德陽院長
生物資料庫名稱	中國醫藥大學附設醫院 人體生物資料庫	生物資料庫代表人	葉士芃主任
生物資料庫地址	台中市北區學士路 91 號 立夫教學大學 15 樓		
一、主旨：本人體生物資料庫（以下簡稱本庫）為法人機構，並向衛生主管機關申請設置許可。本庫設有向衛生主管機關報備核可之倫理委員會，就本庫之管理及資料資訊運用等有關事項進行審查及監督，審查本庫如何提供檢體與資料資訊及與申請者約定運用方式，是否符合保密原則與相關規範。依人體生物資料庫管理條例第 5 條第 3 項規定擬定本計畫書，供申請運用者遵行。			
二、適用資格：僅限本院總院之員工(有員工代號識別證者)。			
三、申請資料資訊運用與說明			
運用範圍	僅限作為生物醫學相關研究之用，不得涉及商業利益買賣，並應於參與者同意之範圍、期間、方法內為之。		
倫理委員會審查原則	本庫倫理委員會並非審查研究計畫案內容，而是審查本庫如何提供檢體與資料資訊及申請者運用方式，是否符合保密原則與相關規範。		
申請方式	<p>1. 申請者應檢附下述資料送本庫倫理委員會審核：</p> <p>A. 研究計畫主持人需準備研究倫理委員會-人體試驗計畫同意書和其他機構同儕審查 (Peer review) 相關證明文件，如：國科會核定清單、國衛院計畫通過證明、校(院)內計畫通過證明，得開始研究計畫案之審查</p> <p>B. 詳閱並簽名之「資料資訊運用計畫書」</p> <p>C. 資料資訊運用契約書</p> <p>D. 資訊/檢體使用保密切結書</p> <p>2. 以上經本庫倫理委員會審核通過准予使用本庫之檢體與資料資訊後，計畫主持人進入院內簽核系統填寫「O11 人體生物資料庫檢體使用申請單」，載明檢體類別、部位、數量與所需條件</p> 		

3. 本庫人員通知申請者至本庫繳費(如下表)，並領取檢體。收取之生物檢體處理費，供做本庫業務費及倫理委員會專家出席費用。

人體生物資料庫檢體繳費明細

院內 醫令代碼	檢體(管)	單價 (元/管)	管數	小計
IJ1107	Serum	35		
IJ1108	Plasma	35		
IJ1109	Buffy coat (mononuclear cells)	80		
IJ1110	OCT (tissue)	50		
IJ1111	各種體液上清液	45		
IJ1112	各種體液細胞	80		
IJ1113	Tissue (組織)	40		
IJ1114	DNA (mononuclear cells)	120		
IJ1115	DNA (WBC)	120		
IJ1116	RNA (mononuclear cells)	120		
IJ1117	RNA (WBC)	120		
IJ1118	DNA (tissue)	120		
IJ1119	RNA (tissue)	120		

申請人：

申請單編號：

總計： 萬 千 百 拾 元

生物資料庫主任：

組長：

醫檢師：

中華民國

年

月

日

檢體與
資料資
訊提供
方式

本庫給予申請者之檢體與資料資訊，僅有檢體編號，無檢體提供者之姓名、出生年月日、病歷號、國民身分證統一編號等可辨識之個人資料。

四、本庫之生物檢體運用原則

使用
權利

1. 主治醫師可優先使用其所申請入庫之檢體
2. 申請入庫之主治醫師於檢體入庫保存達三年未使用時，則由本庫統籌開放申請。
3. 已離職者即無保存檢體之使用權，由本庫統籌開放申請。

申請資
料與成
果公告

1. 本庫每月網路更新申請研究計畫案之主持人姓名與檢體類別。
2. 使用本庫之生物檢體及相關資料資訊之研究成果，發表文章時應註明其生物檢體及相關資料資訊是由本庫所提供，並於計畫結束後六個月內，將研究成果(初步或完整成果)送本庫備查。
3. 本庫於每年 6 月與 12 月在本院網路公告使用生物資料庫之研究及其成果，並公告商業運用利益資訊。

銷毀
原則

1. 檢體提供者有權利隨時要求停止提供生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍，且不需說明理由。
2. 若檢體提供者提出上述要求，則申請者需銷毀檢體及相關資料、資訊。
3. 若申請者須繼續使用，則須附有曾經或另行由參與者書面同意繼續使用之部分，或是永久去連結不進行資料連結、比對。

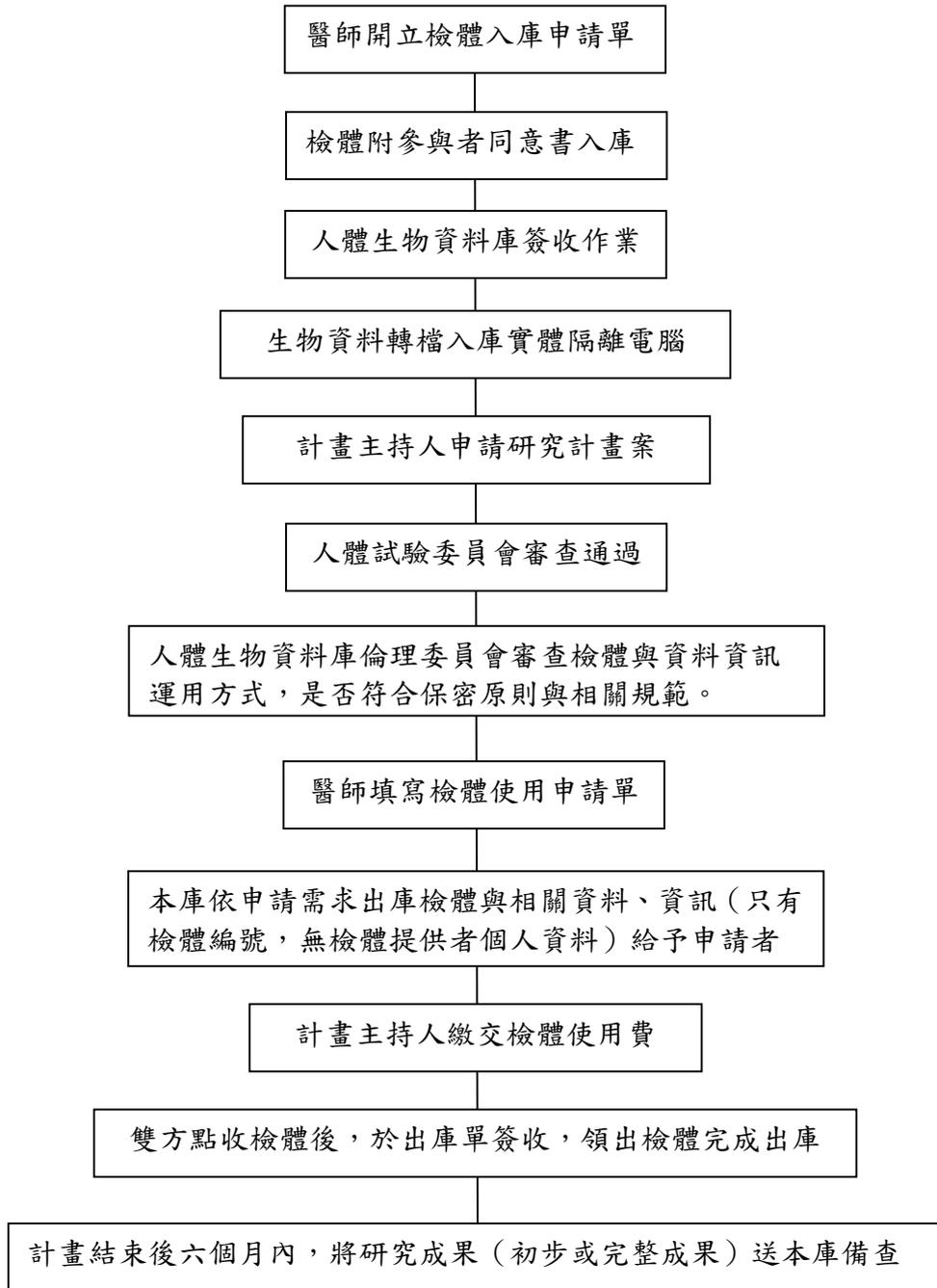
違反
處罰

違反人體生物資料庫管理條例、本院人體生物資料庫管理辦法規定、本院人體生物資料庫資訊安全規定與本院人體生物資料庫商業運用利益回饋管理規範者，得停止其申請使用本庫之生物檢體及相關資料、資訊，並依法處罰。

五、申請者就本計畫資料資訊應用之回饋金說明：申請者預估有產出或衍生商業利益

有關之收益時，須遵照本庫商業運用利益回饋管理規範辦理。	
利益 回饋 之方式	<ol style="list-style-type: none"> 1. 申請者於檢體使用申請單載明預計回饋之比率、金額、方式與對象，送交本庫倫理委員會審核。回饋之比率與收取定額費用由本庫倫理委員會審定之。 2. 可預期產生權利金收入時，應事先以契約約定的方式，約定其回饋金比率。 3. 難以預估可能產生之商業運用利益者，收取生物檢體處理費作為定額費用；未來若產生商業利益，則有義務向本庫回報並回饋至特定群體或人口群，若無，則依法處罰。 4. 除前兩款外亦得約定提供特殊幫助、醫療服務、研究獲得之新診斷方式、新醫療設備或藥物、支持衛生事業、促進研究能力之設備等。
利益 回饋 之對象	<ol style="list-style-type: none"> 1. 產生之利益主要為特定群體之貢獻者，則回饋於特定群體。 2. 產生之利益難以界定與特定群體之關聯性者，則回饋於人口群。 3. 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。
申請者 之權利 與義務	<ol style="list-style-type: none"> 1. 申請使用檢體資料資訊，必須善盡保管檢體與保密之義務，申請者與相關執行此檢體業務之人員皆必須遵守本庫資訊/檢體使用保密切結書(如附件)之內容並簽署保證。 2. 申請者須遵守人體生物資料庫資訊安全規定，並必須配合本庫稽核作業。 3. 若對檢體與資料資訊有任何問題或疑慮時，可於領出後兩週內向本庫提出申訴(分機 2076/2077 或信箱：lj80dept@mail.cmuh.org.tw)。
<p>人體生物資料庫資訊/檢體使用保密切結書</p>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>立切結書人：_____單位：_____</p> <p>(以下簡稱乙方)，接受中國醫藥大學附設醫院人體生物資料庫(以下簡稱甲方)之相關資訊、檢體作業，願遵守電腦處理個人資料保護法等相關法令規定及甲方所定資訊、文書作業保密規範，恪遵保密原則。對於職務上知悉或持有之機密資料，與電腦程式、檔案、媒體等資料，絕對保守機密，不做任何未經授權之利用或以其他方式洩漏。執行本庫相關業務時，於有利益迴避之必要時，應作迴避。如有違反，本人願受醫院相關規定懲處。如因而造成甲方或第三人之損害，立切結書人同意無條件負擔全部責任，包括甲方或第三人涉訟，所須支付之一切費用及賠償。於第三人對甲方提出請求、訴訟，經甲方以書面通知立切結書人提供相關資料，立切結書人應配合提供，絕無異議。</p> <p>此 致</p> <p>中 國 醫 藥 大 學 附 設 醫 院</p> <p>立切結書人</p> <p>姓 名：_____</p> <p>國民身分證統一編號：_____</p> <p>戶 籍 地 址：_____</p> <p>服 務 單 位：_____</p> <p>聯 絡 電 話：_____</p> <p>中 華 民 國 _____ 年 _____ 月 _____ 日</p> </div>	

六、申請者使用有關本庫之檢體與資料資訊運用之簡易流程：



本人已詳閱並遵守此份計畫書之內容，簽名：_____

日期：

年 月 日

中國醫藥大學附設醫院人體生物資料庫
資料資訊運用契約書

附件

立契約書人 中國醫藥大學暨附設醫院 (以下簡稱甲方)
申請資料資訊運用者：_____ (以下簡稱乙方)

研究計畫名稱(中文/英文)：

研究計畫通過IRB之編號：

研究計畫通過人體生物資料庫倫理委員會之編號：

契約期限

自民國 年 月 日至 年 月 日止。

- (1) 本合作協議自簽約日起算至申請之研究計畫案終止後1年期間。
- (2) 雙方如欲延長或中止合約，須於本合約終止前三十日以書面通知對方。

雙方權利義務

一、甲方職責：

甲方遵照人體生物資料庫管理條例設置、管理及運用，負責保存本院研究用檢體與資料資訊，並依照本院人體生物資料庫倫理委員會審核通過之研究計畫案，提供乙方檢體與資料資訊，保障生物資料庫參與者之權益與隱私。

甲方權利義務：

- (1) 甲乙雙方係獨立之法律主體，於從事本協議項目之業務時，自行承擔風險，並自負義務。雙方之權利與義務，完全以本合約約定者為限。乙方不因與甲方於本合約之合作關係而成為甲方之代理人、代表人、合夥人、合資者或其他類似者之身份而為任何行為，如有違反，應賠償甲方因此所致之傷害。
- (2) 甲方負責保存參與者檢體與相關資料資訊，並落實保密原則，對於職務上知悉或持有之機密資料，與電腦程式、檔案、媒體等資料，絕對保守機密，不做任何未經授權之利用或以其他方式洩漏。
- (3) 甲方給予乙方之檢體與資料資訊，僅有檢體編號，無檢體提供者之姓名、出生年月日、病歷號、國民身分證統一編號等可辨識之個人資料。
- (4) 甲方執行本庫相關業務時，於有利益迴避之必要時，應做迴避。
- (5) 甲方於每年6月與12月在本院網路公告使用生物資料庫之研究及其成果，並公告商業運用利益資訊。

二、乙方職責：

- (1) 乙方申請檢體與資料資訊需確實僅限作為生物醫學相關研究之用，不得涉及商業利益買賣，並應於參與者同意之範圍、期間、方法內為之，不

可逾越。。

- (2) 乙方不得以言論或其他行為損害甲方之商譽等情事，若乙方違反本條款，除應賠償甲方因此所致之損失外，甲方並得終止本合約。

乙方權利義務：

- (1) 甲乙雙方係獨立之法律主體，於從事本協議項目之業務時，自行承擔風險，並自負義務。雙方之權利與義務，完全以本合約約定者為限。甲方不因與乙方於本合約之合作關係而成為乙方之代理人、代表人、合夥人、合資者或其他類似者之身份而為任何行為，如有違反，應賠償乙方因此所致之傷害。
- (2) 乙方申請使用檢體資料資訊，必須善盡保管檢體與保密之義務，乙方必須遵守本庫資訊/檢體使用保密切結書之內容並簽署保證。
- (3) 乙方之研究計畫案與同意書須經由中國醫藥大學附設醫院人體試驗委員會審核通過後，始能向甲方申請檢體與資料資訊，待本院人體生物資料庫倫理委員會審核通過後，由甲方通知乙方繳交生物檢體處理費，供做本庫業務費及倫理委員會專家出席費用，完成繳費後，甲方使能提供檢體與資料資訊予乙方。
- (4) 乙方可優先使用自己保存之檢體與資料資訊，若保存時間達三年未使用時，則由甲方統籌開放申請。
- (5) 乙方若已離職，即無保存檢體之使用權，由甲方統籌開放申請。
- (6) 乙方使用本庫之生物檢體及相關資料資訊之研究成果，發表文章時應註明其生物檢體及相關資料資訊是由本庫所提供，並於計畫結束後六個月內，將研究成果（初步或完整成果）送甲方備查。
- (7) 檢體提供者有權利隨時要求停止提供生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍，且不需說明理由。若檢體提供者提出上述要求，則乙方需配合銷毀檢體及相關資料、資訊。若乙方須繼續使用，則須附有曾經或另行由參與者書面同意繼續使用之部分，或是永久去連結不進行資料連結、比對。
- (8) 乙方申請之研究計畫若有產出或衍生商業利益有關之收益時，須遵照甲方商業運用利益回饋管理規範辦理。乙方必須說明並以約定本次申請之研究計畫資料資訊應用之回饋方式與金額。回饋之比率與收取定額費用由本庫倫理委員會審定之。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。
- 乙方可預期產生權利金收入時，約定其回饋金比率_____。
- 乙方難以預估可能產生之商業運用利益者，收取生物檢體處理費當為定額費用_____元；未來若產生商業利益，則有義務向本庫回報並回饋至特定群體或人口群，若無，則依法處罰。
- 乙方提供特殊幫助、醫療服務、研究獲得之新診斷方式、新醫療設備或藥物、支持衛生事業、促進研究能力之設備；說明：_____。
- (9) 乙方須遵守本院人體生物資料庫資訊安全規定，並必須配合甲方定期或不定期之稽核作業。
- (10) 乙方若違反人體生物資料庫管理條例、本院人體生物資料庫管理辦法規定、本院人體生物資料庫資訊安全規定與本院人體生物資料庫商業運用利益回饋管理規範，得停止其申請使用本庫之生物檢體及相關資料、資訊，並依法處罰。

其它

- (1) 本合約正本一式-二份，甲方、乙方各執一份。
- (2) 雙方如有重要合作政策變更影響本合約，應知會對方。
- (3) 本合約未盡事宜，雙方可隨時商討改正增減之。
- (4) 甲、乙雙方基於誠信友好合作原則共同履行約定事項，如因本合約而有法律訴訟，同意以台灣台中地方法院為第一審管轄法院。

立合約書人：

甲方：中國醫藥大學暨附設醫院

代表人：周德陽

地址：40447台中市北區育德路2號

電話：04-22052121

乙方(申請者姓名)：

服務單位：

電話：

人體生物資料庫資訊/檢體使用保密切結書

立切結書人：_____單位：_____

(以下簡稱乙方)，接受中國醫藥大學附設醫院人體生物資料庫（以下簡稱甲方）之相關資訊、檢體作業，願遵守電腦處理個人資料保護法等相關法令規定及甲方所定資訊、文書作業保密規範，恪遵保密原則。對於職務上知悉或持有之機密資料，與電腦程式、檔案、媒體等資料，絕對保守機密，不做任何未經授權之利用或以其他方式洩漏。執行本庫相關業務時，於有利益迴避之必要時，應作迴避。如有違反，本人願受醫院相關規定懲處。如因而造成甲方或第三人之損害，立切結書人同意無條件負擔全部責任，包括甲方或第三人涉訟，所須支付之一切費用及賠償。於第三人對甲方提出請求、訴訟，經甲方以書面通知立切結書人提供相關資料，立切結書人應配合提供，絕無異議。

此 致

中國醫藥大學附設醫院

立切結書人

姓 名：

國民身分證統一編號：

戶 籍 地 址：

服 務 單 位：

聯 絡 電 話：

中 華 民 國 _____ 年 _____ 月 _____ 日