

亞東紀念醫院人體生物資料庫

生物檢體及相關資訊運用計畫書

文件變更履歷		
生效日期	變更項次	變更內容簡述
2013-03-01		新制訂本運用計畫書。
2013-05-29	1.	依衛部醫字第 1020270426 建議新增 1. 「運用範圍及限制」標題與內容。
	2.2.	依衛部醫字第 1020270246 建議修正 2. 詳細說明申請書表格之用途及使用時機。
	4.	依衛部醫字第 1020270246 建議新增 4. 「商業運用利益回饋」標題與內容。
2013-07-31	5. 標題, 6.	依衛部醫字第 1020270246 建議新增 5. 「資訊安全管理」標題與內容。 依衛部醫字第 1020272246 建議修改文件標題為「亞東紀念醫院人體生物資料庫檢體及相關資料使用申請書」, 新增 6. 本庫資源運用相關文件及表單。
	3.	依衛部醫字第 1020272246 建議增列 3. 「本庫資源研究成果」標題及說明。
2013-10-02		依衛署醫字第 1021680577 號建議, 部分文字修訂。
2015-03-15	1.4	依衛部醫字第 1041661780 號建議, 修改研究後剩餘檢體之處置為銷毀。
2015-06-18	1.4	依 2015-06-17 倫理委員會委員建議, 研究之剩餘檢體讓計劃主持人可選擇銷毀、繳回本庫及去連結保存。
2015-07-06	1.4	依衛福部生庫審查委員建議修改研究後剩餘檢體處理方式, 取消計畫主持人可保存去連結之檢體
接續頁 <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		

文件變更履歷

生效日期	變更項次	變更內容簡述
2016-05-05	1.4	修正原「…須於 2 個月內交由本庫銷毀或繳回本庫」為「…須於 2 個月內交由本庫銷毀。」
2016-07-18	5.2	修正原「…委托…」為「…委託…」。
2019-06-26	2.2	有關檢附文件修正說明。
2019-11-22	2.3	依實際審查流程修正現有作業流程。
	6.1	刪除引用表單。
2021-05-12	1.4	修正原「…須於 2 個月內交由本庫銷毀」為「…須於 2 個月內予以銷毀」。



亞東紀念醫院

FAR EASTERN MEMORIAL HOSPITAL

接續頁

是

否

亞東紀念醫院人體生物資料庫

生物檢體及相關資訊運用計畫書



亞東紀念醫院

FAR EASTERN MEMORIAL HOSPITAL

民國 102 年 3 月 01 日 制定

民國 102 年 5 月 29 日 修訂

民國 102 年 7 月 31 日 修訂

民國 102 年 10 月 02 日 修訂

民國 105 年 5 月 05 日 修訂

民國 105 年 7 月 18 日 修訂

民國 108 年 6 月 26 日 修訂

民國 108 年 11 月 22 日 修訂

民國 110 年 5 月 12 日 修訂

目錄

1. 本庫資源運用範圍及限制
2. 本庫資源使用申請及審查程序
3. 本庫資源研究成果
4. 本庫資源商業運用利益回饋
5. 本庫資訊安全管理
6. 本庫資源運用相關文件及表單



亞東紀念醫院人體生物資料庫

生物檢體及相關資訊運用計畫書

1. 本庫資源運用範圍及限制

- 1.1 亞東紀念醫院人體生物資料庫(以下簡稱本庫)保存之檢體及相關資料資訊僅提供生物醫學研究之用。
- 1.2 使用本庫檢體及其相關資料資訊須依參與者同意書內容所載為之，其儲存、運用、揭露時，應以編碼、加密、去連結或其他無法辨識參與者身分之方式為之。
- 1.3 檢體依法不得提供於國外機構使用，其衍生物輸出國外或將其資料進行國際傳輸，必須經主管機關核准。
- 1.4 研究計畫結束後之剩餘檢體及其衍生物須於2個月內予以銷毀。
- 1.5 接獲參與者要求撤回同意時，須於7個工作天內將檢體及其資料資訊銷毀或去連結。

2. 本庫資源使用申請及審查程序

2.1 欲使用本庫檢體及相關資料資訊之申請人可由亞東紀念醫院(以下簡稱本院)內部網站進入「人體生物資料庫線上作業系統」填寫「檢體數量評估申請單」，篩選合適之檢體及數量，經本庫行政程序簽核完成後，申請人保有2個月之檢體優先使用權。

2.2 使用本庫資源須擬具研究計畫書，該研究計畫案經人體試驗審議委員會審查通過後，計畫主持人於本院內部網站進入「人體生物資料庫線上作業系統」填寫「檢體及相關資料使用申請書」，列印簽名後連同下列檢附文件：

1. 本庫研究計畫書
2. 本庫使用合約書
3. 本庫保密協議書
4. 本庫檢體數量評估核可單

送交本庫，待本庫倫理委員會審查通過後，提領檢體及相關資料時需檢附該研究計畫之人體試驗審議委員會許可書。

2.3 使用申請案由本庫倫理委員會主任委員選派至少2位委員，依據審查表之審查項目進行初審並於7個工作天內完成，工作人員將委員初審意見整理後交付計畫主持人，初審未通過者，計畫主持人可於兩周內申覆；初審意見及結果再提報本庫倫理委員會會議中複審及決議，工作人員須於會議結束後將複審結果通知計畫主持人。審查通過即可至本庫提領檢體及相關資料；提領檢體及相關資料時需檢附該研究計畫之人體試驗審議委員會許可書。

2.4 因計畫變更，需再申請檢體相關資料者，需經人體試驗審議委員會審查通過後，再經本庫倫理委員會審查通過始可為之。

2.5 申請及審查流程圖

權責單位	生物檢體及相關資訊 使用申請及審查流程	說明
申請人	填寫檢體數量評估申請單	由本院內部網站進入「人體生物資料庫線上作業系統」填寫
申請人	查詢適用檢體	人體生物資料庫線上作業系統查詢
本庫管理人員	確認可用數量	篩選之檢體及數量經本庫行政程序簽核完成後，申請人保有 2 個月之優先使用權。
本庫管理人員 申請人	檢體數量評估核可單	
申請人 本庫相關人員	申請人備妥「檢體及相關資訊使用申請書」及檢附文件，送交本庫	申請書及相關文件由人體生物資料庫線上作業系統填寫及下載
本庫倫理委員會	本庫倫理委員會委員初審	確認文件是否齊全並簽核 主任委員選派至少 2 名初審委員進行初審
本庫倫理委員會	本庫倫理委員會會議複審	不通過者依審查意見進行資料補正
申請人 本庫管理人員	通過 提領生物檢體及相關資訊	申請案審查通過後檢體及相關資訊請於 2 個月內提領完畢。

3. 本庫資源研究成果

3.1 使用本庫資源須於計畫結束後 2 個月內繳交研究報告，若資料不足，本庫有權要求計畫主持人進一步提供足夠之資料以供本庫對外公佈使用本庫之研究及其成果。成果發表時須於各相關文件及文章之致謝欄中載明本庫提供檢體及相關資料。

3.2 本庫每年三月於本院公開網站上公佈使用本庫之研究計畫案件及研究成果。

4. 本庫資源商業運用利益回饋

4.1 運用本庫資源衍生商業運用利益時，計畫主持人須於利益發生後 30 日內回報本庫。

- 4.2 本院收取的權利金(商業運用利益可預估者)或商品銷售額之 1%至 5% (發生之商業運用利益難以預估者)，其 50%或大於 50%將回饋於研究成果貢獻群體或人口群，其餘本院再據以分配：運用者(發明人)50%，本院 50%。運用者為本院時，其回饋比率或收取之定額費用由本庫倫理委員會審定之。
- 4.3 回饋對象或人口群非本庫「商業運用利益回饋作業規範」5.3 所列者，提本庫倫理委員會討論後決議。
- 4.4 本庫商業運用利益之相關資訊，經提報本庫倫理委員會後，每年三月公告於本院公開網站，公告項目包括:研究成果及商業項目、本院收取之金額及回饋金額，以及受回饋團體等相關資料。

5. 本庫資訊安全管理

- 5.1 本庫人員、運用者及其相關人員須簽署保密協議書，不得洩漏參與者個人資料，若發生參與者隱私及其個人資料洩漏之情事，致參與者受到任何傷害，須依法負起民、刑事等相關責任。
- 5.2 資訊單位依據 ISO 27001 建置資訊安全系統並通過認證，每年委託資安認證公司進行外部稽核作業及自行內部稽核，以確保資訊安全達到標準，防範資訊外洩。
- 5.3 參與者之資料均編碼加密，以無法辨識參與者身分之方式顯示於資訊系統畫面上。參與者之姓名、身分證等可辨識個人之資料須加密，並保管於實體隔離區中。
- 5.4 本庫相關作業人員均須申請使用權限，由資訊處依權限建立使用者帳號密碼後始得使用，密碼設置原則需符合本院規定，且六個月需更新一次。
- 5.5 發現或合理懷疑本庫檢體或相關資料、資訊遭竊取、洩漏、竄改或受其他侵害情事時，應保持現場及相關紀錄完整性，立即通報本庫生物醫學主管或資訊主管，於 24 小時內由主管指派人員負責調查事件，於三個月內完成事件報告，並提報本庫倫理委員會、通知相關參與者及通報主管機關。

6. 本庫資源運用相關文件及表單

6.1 文件及表單目錄

亞東紀念醫院人體生物資料庫管理準則
亞東紀念醫院人體生物資料庫資訊安全管理準則
亞東紀念醫院人體生物資料庫參與者同意書作業規範
亞東紀念醫院人體生物資料庫參與者同意書
亞東紀念醫院人體生物資料庫檢體入庫及出庫作業規範
亞東紀念醫院人體生物資料庫檢體數量評估申請單暨核可單
亞東紀念醫院人體生物資料庫檢體及相關資料使用申請書
亞東紀念醫院人體生物資料庫研究計畫書
亞東紀念醫院人體生物資料庫使用合約書
亞東紀念醫院人體生物資料庫保密協議書
亞東紀念醫院人體生物資料庫商業運用利益回饋作業規範

6.2 文件內容請至本院內部網站「人體生物資料庫」瀏覽或下載。