

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 ☒ 是 ☐ 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」。
2025-07-28	修改：1.1~1.5、 2.1、2.2、2.2.4、 2.3、2.4、2.5、 3.1、3.2、4.2~4.4、 5.3、6.1、6.2 新增：4.2.1、4.2.1(1)、 4.2.1(2)、4.2.2~4.2.4	<ol style="list-style-type: none"> 1. 檢體修正為生物檢體；相關資料資訊修正為生物資料。 2. 配合研究計畫結束後之剩餘檢體及其衍生物由銷毀調整為繳回，修正項次 1.4。 3. 依本院人體生物資料庫「生物檢體銷毀作業程序 (P16110-01-003)」修正項次 1.5。 4. 依本院人體生物資料庫「生物檢體入庫及出庫作業程序 (P16110-01-002)」及「人體生物資料庫案件審查作業程序 (P16110-01-015)」修正項次 2.1 至 2.5。 5. 依本院人體生物資料庫「商業運用利益回饋作業程序 (P16110-01-004)」修正項次 4.2~4.4，並新增項次 4.2.1、4.2.1(1)、4.2.1(2)、4.2.2~4.2.4。 6. 修正「資源運用相關文件及表單列表」至最新版本。 7. 依現行文件及表單存放地點，修正項次 6.2。

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



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

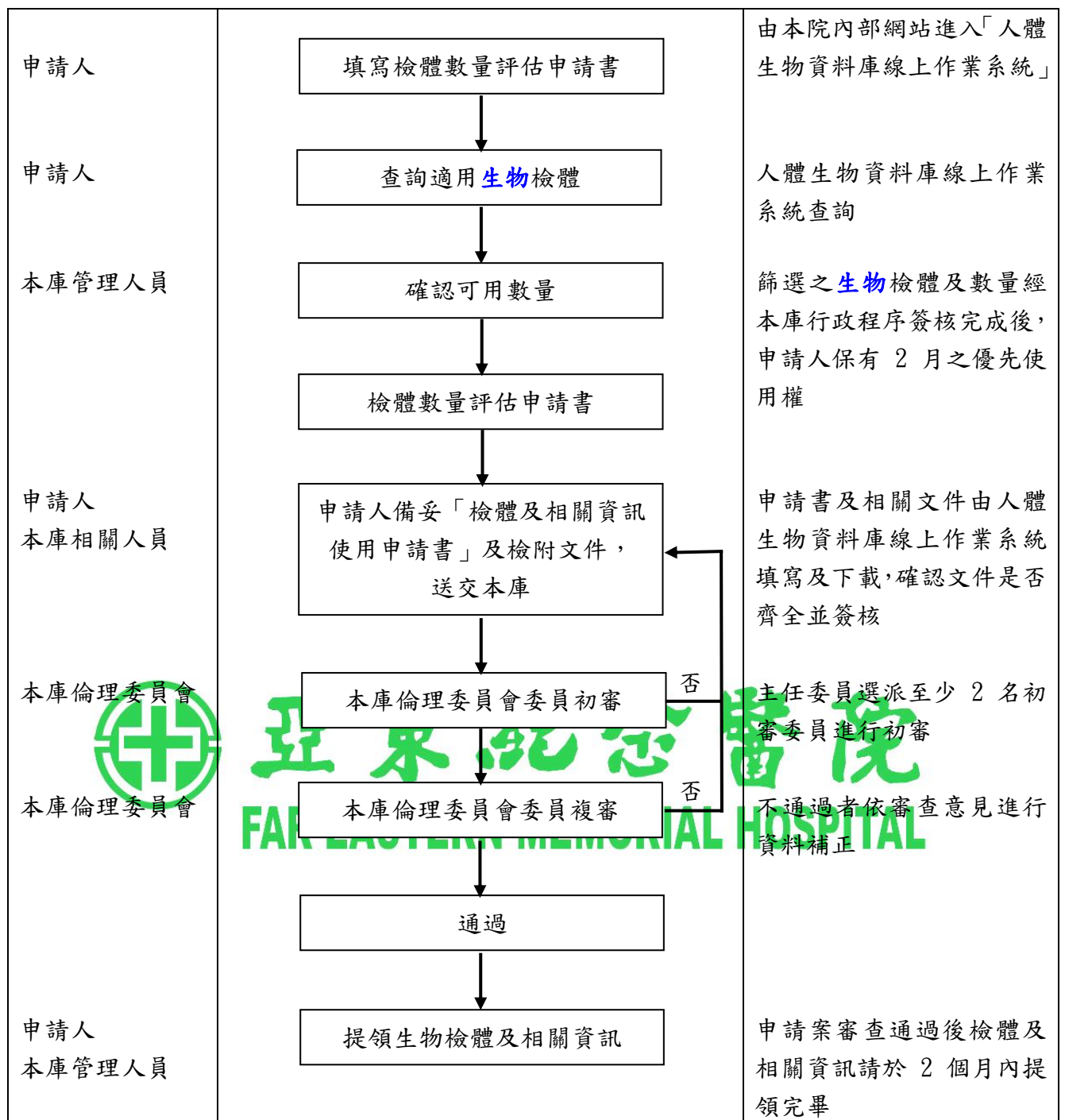
1. 本庫資源運用範圍及限制

- 1.1 亞東紀念醫院人體生物資料庫(以下簡稱本庫)保存之**生物**檢體及**生物**資料僅提供生物醫學研究之用。
- 1.2 使用本庫**生物**檢體及**生物**資料須依參與者同意書內容所載為之，其儲存、運用、揭露時，應以去連結或其他無法辨識參與者身分之方式為之。
- 1.3 **生物**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**繳回**。
- 1.5 接獲**參與者要求停止提供生物檢體或退出參與**時，須於 7 個工作天內將**生物**檢體及其資料銷毀。

2. 本庫資源使用申請及審查程序

- 2.1 欲使用本庫**生物**檢體及**生物**資料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**生物**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**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**申請書**送交本庫倫理委員會審查。通過後，提領**生物**檢體或**生物**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 **一般審查**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。如遇委員意見分歧，主任委員應增派 1 位委員，於 7 個工作天內完成初審決議。初審結果由本庫管理人員向計畫主持人通報。若初審未通過，計畫主持人有權於兩週內申覆。申覆意見及初審結果將提報倫理委員會會議複審及決議。複審通過者，由本庫核發審查結果證明，並可檢附該研究計畫之人體試驗審議委員會許可書向本庫提領去連結之**生物**檢體或**生物**資料。
- 2.4 院內計畫主持人如於計畫執行期間擬修正**生物**檢體數量或**生物**資料項目，應於原 IRB 核准證明有效期限屆滿前三個月內提出申請，並檢附與新案相同之完整申請文件。
- 2.5 申請及審查流程圖

權責單位	生物檢體及 生物 資料 使用申請及審查流程	說明
------	---------------------------------	----



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布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 **生物** 檢體或 **生物** 資料。

3.2 本庫每年 **定期** 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 **凡運用本庫資源完成之研發活動，若其產出具有潛在或實際之商業有關收益，相關衍生利益應依下列方式進行回饋及分配：**

4.2.1 衍生利益可預估者：該利用型態將衍生之商業利益可得預估者，運用者與本庫應事先以契約約定其回饋金額比率。

(1) 申請專利者：若經本院同意提出專利申請，或相關技術經由技術移轉產生實質收入者，其所有收益應先扣除本院針對該研究成果之所有補助及費用支出，以及回饋資助機關之費用後，依據衛生福利部「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」，需回饋 50%或以上於研究貢獻群體；剩餘部分再依本院「研究發展成果及技術轉移管理程序（P16100-01-002）」規定辦理。

(2) 非由本院經費申請專利及維護者或未申請專利者：依據衛生福利部「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」，需回饋不得低於 50%於研究成果貢獻群體。

4.2.2 衍生利益難以預估者：該利用型態無法確定是否將衍生利益，或其衍生利益金額難以預估者，由設置者收取定額回饋金額，其金額由本庫倫理委員會依其運用性質與數量審定之。

4.2.3 人體生物資料庫運用者為本院時，回饋比率或定額費用須由本庫倫理委員會審定之。

4.2.4 衍生利益金額分配若有異議，應提請本庫倫理委員會審議並裁定。

4.3 回饋對象或人口群非本庫「商業運用利益回饋作業程序」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，每年定期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

序號	文件名稱
1	亞東紀念醫院人體生物資料庫參與者同意書作業程序
2	亞東紀念醫院人體生物資料庫生物檢體入庫及出庫作業程序
3	亞東紀念醫院人體生物資料庫生物檢體銷毀作業程序
4	亞東紀念醫院人體生物資料庫商業運用利益回饋作業程序

5	亞東紀念醫院人體生物資料庫生物檢體保存場所之環境管制與監控作業程序
6	亞東紀念醫院人體生物資料庫遭受侵害情事之通報及救濟措施作業規範
7	亞東紀念醫院人體生物資料庫火災或天然災害應變作業規範
8	亞東紀念醫院人體生物資料庫生物資料入出庫作業管理程序
9	亞東紀念醫院人體生物資料庫教育訓練作業程序
10	亞東紀念醫院人體生物資料庫保密和利益衝突與迴避管理作業程序
11	亞東紀念醫院人體生物資料庫受理申訴作業程序
12	亞東紀念醫院人體生物資料庫管理準則
13	亞東紀念醫院人體生物資料庫生物檢體入庫獎勵辦法
14	亞東紀念醫院人體生物資料庫生物檢體品質管理作業程序
15	亞東紀念醫院人體生物資料庫案件審查作業程序
16	亞東紀念醫院人體生物資料庫生物檢體處理作業規範
17	亞東紀念醫院人體生物資料庫倫理委員會組織章程
18	亞東紀念醫院人體生物資料庫設置計畫書
19	亞東紀念醫院人體生物資料庫資訊安全管理準則
20	亞東紀念醫院人體生物資料庫使用合約書
21	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
22	亞東紀念醫院資訊資產管理程序書
23	亞東紀念醫院實體安全管理程序書
24	亞東紀念醫院委外管理程序書

6.2 文件內容請至本院內部網站[文件管理](#)→[全院表單下載](#)／[全院空白表單下載](#)→[共同研究室](#)→[人體生物資料庫](#)瀏覽或下載。