

亞東紀念醫院人體生物資料庫使用合約書

文件變更履歷		
生效日期	變更項次	變更內容簡述
2012-08-16		新制訂本合約書。
2013-05-14	第二條(二)	「前項」修正為「前款」。
	第二條(五)	「亞東人體生物資料庫」修正為「亞東紀念醫院人體生物資料庫」
	第四條(五)	「本庫」修正為「甲方」。
2013-07-25	第二條(四)	依衛部醫字第 1020272246 建議修改第二條(四)為「…，若資料不足，甲方有權請乙方進一步提供足夠之資料以供甲方對外公布使用之研究及其成果。」
2015-03-15	前言	修正「行政院衛生福利部」為「衛生福利部」。
	第二條(三)	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	第二條(三)	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	第二條(三)	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
2015-07-06	第二條(三)	修正原「…餘檢體及其衍生物須交由本庫銷毀或繳回本庫」為「…餘檢體及其衍生物須交由本庫銷毀。」
2021-05-12	第二條(三)	修正原「…餘檢體及其衍生物須交由本庫銷毀或繳回本庫」為「…餘檢體及其衍生物須予以銷毀」。
2024-05-10	修改：第二條(一)、第二條(二)、第二條(三)、第二條(四)、第三條(一)(1)、第三條(一)(2)、第四條(二)、第四條(三)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 酌作文字符號及條文語句修正。 2. 為鼓勵醫師收案之積極參與，統一將蒐集者納入共同作者，刪除「或致謝」。 3. 「編碼、加密」修正為「去連結」。 4. 修正分機號碼為 4566。
接續頁 ☐ 是 ☒ 否		

文件變更履歷

[illegible]

亞東紀念醫院人體生物資料庫使用合約書

立合約書人：

(一) 甲方：亞東紀念醫院人體生物資料庫

執行工作項目：提供本庫資源予乙方進行生物醫學相關研究

(二) 乙方：

執行工作項目：執行（計畫名稱）

依據衛生福利部頒布施行之「人體生物資料庫管理條例」、「人體生物資料庫資訊安全規範」、「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」，設置者與生物資料庫運用者應擬定契約，雙方特訂立條款如後，以資共守：

第一條 計畫執行期間

自中華民國 年 月 日 起至 年 月 日止。

第二條 人體生物資料庫之運用

- (一) 甲方保存之生物檢體及生物資料僅提供生物醫學研究之用。
- (二) 甲方提供之生物檢體及生物資料，不得輸出境外。但經主管機關核准者，不在此限。
- (三) 乙方領用之生物檢體及生物資料僅只能使用於本合約之研究計畫案，計畫結束後，乙方負有說明檢體使用情況之責任，且於計畫結束後 2 個月內剩餘檢體及其衍生物須予以繳回。
- (四) 乙方應於計畫結束後 2 個月內繳交研究報告，若資料不足，甲方有權請乙方進一步提供足夠之資料以供甲方對外公佈使用之研究及其成果。成果發表時，乙方須於各相關文件及文章之致謝欄中載明甲方所執行之工作（甲方官方名稱為：亞東紀念醫院人體生物資料庫 BioBank, Far Eastern Memorial Hospital），並依貢獻度將檢體蒐集者納入共同作者。
- (五) 乙方負有申報未來商業運用情形之義務，應於商業運用利益發生後 30 日內回報甲方。
- (六) 甲方每年應定期對外公佈使用本庫之研究計畫、研究成果以及研究成果商業運用利益之回饋金額及回饋對象。

第三條 研發成果授權金及衍生利益之分配及回饋

- (一) 凡運用甲方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：

- (1) 經亞東紀念醫院（以下簡稱本院）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。
 - (3) 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) 乙方如為本院時，回饋比率或定額費用須由本庫倫理委員會審定之。
 - (5) 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。
- (二) 商業運用利益回饋之對象依「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」辦理。

第四條 保密義務

- (一) 任一方因本合約而知悉或持有之他方營運、技術、商業等機密，應負保密義務，且未經他方書面同意前，不得將前述機密資訊為合約目的外之使用或洩漏予他人。
- (二) 乙方（含乙方之聘僱人員、學生）使用甲方所提供之生物檢體及生物資料須簽署「亞東紀念醫院人體生物資料庫保密協議書」，負有保密義務。若乙方之聘僱人員、學生及臨時人員等任一人違反本項約定者，視為違反本合約書。
- (三) 乙方在運用、揭露甲方所提供生物檢體或生物資料所得之研究成果時，應以去連結或其他無法辨識個人身分之方式為之。
- (四) 乙方必須接受甲方進行資訊安全稽核，若有不符合情事須於一個月內提出矯正計畫並執行。
- (五) 若發生參與者隱私及其個人資訊洩漏之情事，致參與者受到任何傷害，甲、乙雙方依法負起民、刑事等相關責任。

第五條 智慧財產權歸屬

本院同仁在本院任職期間或利用本院資源完成之研究而衍生的之發明，除另有契約訂定外，其智慧財產權為本院所有。

第六條 合約書之變更與終止

- (一) 甲、乙雙方不得隨意終止本合約書，惟如有不可抗力之因素時，需在十五日之內以書面通知對方，並本誠信原則，尋求因本合約書終止而產生損害之補救措施。
- (二) 甲、乙雙方因天災或事變等不可抗力或不可歸責之事由，致未能依時履約者，得展延履約期限；不能履約者，得免除本合約書之責任。
- (三) 本合約書之增刪或修改，由甲、乙雙方以書面協議方式為之。

第七條 轉讓限制

非經他方書面同意，任一方不得將本合約之權利義務移轉或讓與第三人。

第八條 其它

- (一) 本合約所附之各項附件均構成本合約之一部分；且本合約一經雙方合法簽署後，將取代雙方先前就本合約所為之任何口頭或書面之承諾或協議。
- (二) 本合約任何條款倘有無效、可撤銷、不合法或不可執行之情況者，並不影響其他條款之效力，且本合約之其他條款，均繼續有效。
- (三) 不論何時，若任一方對本合約任何條款所載權利不予主張時，該項作為或不作為不得解釋為對該條款或對本合約其他條款所載權利之放棄。
- (四) 本合約如有未盡事宜，依中華民國相關法令解釋之。
- (五) 甲、乙雙方同意對於本合約所引起之任何疑義、糾紛，將依誠信原則解決之；如有訴訟之必要時，並同意以台灣台北地方法院為第一審管轄法院。
- (六) 本合約自雙方簽署後生效；本合約壹式貳份，由雙方各執乙份為憑。

立約人：

甲 方：亞東紀念醫院人體生物資料庫

代表人：

地 址：新北市板橋區南雅南路二段 21 號-亞東紀念
醫院人體生物資料庫

電 話：02-89667000-4566

乙 方：

代表人：

地 址：

電 話：

中 華 民 國 年 月 日