

亞東紀念醫院

文件編號	制定單位	名稱	版本	頁次/總頁
P16110-01-004	共同研究室	商業運用利益回饋 作業程序	2025-11-29	1/3

作業管理程序

權責單位：共同研究室

撰寫者：許慈恩 管理師

審核者：人體生物資料庫倫理委員會

核准者：張至宏 副院長

生效日期：2025 年 11 月 29 日

文件變更履歷		
生效日期	變更項次	變更內容簡述
2018-06-29 2020-11-27 2025-11-29	修改：5.3.2 刪除： 5.3.1(1)~5.3.1(8) 新增： 5.2.1(1)~5.2.1(3)、 5.2.2(1)~5.2.2(3) 修改：1、3.1、3.2、 3.3、4.1、5.1、5.2、 5.2.1、5.2.2、5.3、 5.3.2、7.1 新增：5.2.3 修改：1、2、5.2、 5.2.1、5.2.1(1)、 5.2.1(2)、5.2.2 刪除：4、5.2.2(3)、 5.2.2(1)、5.2.2(2)、 5.5	於 2018-06-20「人體生物資料庫倫理委員會」審核通過。 刪除 5.3.1(1)至(8)，簡化 5.3.2 敘述。 依 2024-11-08「人體生物資料庫倫理委員會」討論通過： 1. 修正撰寫者及核准者人員姓名。 2. 簡化條文敘述，酌作字詞修正。 3. 修正 5.2.1 及 5.2.2 敘述，改以列點方式呈現為 5.2.1(1)~5.2.1(3)、5.2.2(1)~5.2.2(3)。 4. 依「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」第 3 條修正 4.1 定義。 依 2025-07-28「人體生物資料庫倫理委員會」討論通過： 1. 依「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」所稱之「生物資料庫商業運用利益」定義加以訂定本規範目的及範圍。 2. 刪除條次 4，因其內容重覆提及。 3. 依「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」第 5 條規定及臺灣人體生物資料庫對「衍生利益可預估者」與「難以預估者」之定義修正 5.2、5.2.1、5.2.1(1)、5.2.1(2)、5.2.2、5.2.3。 4. 衍生利益難以預估者，考量商業運用所得收益形式不僅限於產品銷售，爰刪除原 5.2.1(2)及 5.2.2(2)以「商品銷售」為基礎之回饋比例規定，改以由設置者收取定額回饋金方式辦理，其金額由本庫倫理委員會依運用性質及數量審定之。 5. 配合本規範變更經本院人體生物資料庫倫理委員會審查通過後即可施行，爰刪除 5.5。
接續頁 ☒ 是 ☐ 否		

亞東紀念醫院

文件編號	制定單位	名稱	版本	頁次/總頁
P16110-01-004	共同研究室	商業運用利益回饋 作業程序	2025-11-29	2/3

1.目的：規範本院人體生物資料庫（以下簡稱本庫）或其運用者，使用本庫之生物檢體、生物資料產出或衍生之商業有關收益回饋。

2.範圍：資料庫運用者，包含申請使用本庫之生物檢體、生物資料之自然人、法人與學術研究機構及營利事業機構。

3.權責

3.1 計畫主持人：運用本庫資源須簽署「亞東紀念醫院人體生物資料庫使用合約書」；透過本庫資源獲得之研究成果進行商業運用而衍生了利益者，負有申報未來商業運用情形之義務。

3.2 人體生物資料庫倫理委員會：審查本庫商業運用利益回饋作業規範之制定；本庫運用者為本院時，回饋比率或收取之定額費用由本庫倫理委員會審定之。

3.3 人體生物資料庫管理人員：提報商業運用情況至本庫倫理委員會；定時公告本庫商業運用利益之相關資訊於公開網站上。

4.作業內容

4.1 本庫負有明定運用者應申報未來商業運用情形之義務，並於簽訂契約時予以告知。

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 商業運用利益之回饋對象：

5.3.1 利益之產生主要為特定群體之貢獻者，其利益回饋於該特定群體。

5.3.2 利益之產生難以界定與特定群體之關連性，其利益回饋於人口群，回饋對象提本庫倫理委員會討論後決議。

亞東紀念醫院

文件編號	制定單位	名稱	版本	頁次/總頁
P16110-01-004	共同研究室	商業運用利益回饋 作業程序	2025-11-29	3/3

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。

5.參考文件：

5.1 亞東紀念醫院研究發展成果及技術轉移管理程序（P16100-01-002）

6.使用表單

6.1 亞東紀念醫院人體生物資料庫使用合約書（請至網站 INTRA→教學研究→人體生物資料庫下載最新版本）