

國立臺灣大學醫學院臺灣腦神經組織人體生物資料庫
生物檢體、生物資料及資訊運用計畫說明書

目錄

	頁碼
檢體與資料資訊運用原則	3
檢體與資料資訊運用契約書	8
檢體申請表	11
檢體使用狀況及成果回報單	12
撤案申請表	13
研究計畫書格式範例	14
送審文件確認清單	16

檢體與資料資訊運用原則

壹、適用資格：

凡從事生物醫學研究之國內外公私立研究機構之研究人員，得向本庫申請檢體、衍生物、相關資料及資訊，但需於申請時檢附可認證其資格之文件。

貳、申請資料資訊運用與說明：

一、運用範圍：

國立臺灣大學醫學院臺灣腦神經組織人體生物資料庫（以下簡稱本庫）檢體及資料用於研究與國人健康及疾病相關的重要因子，改進腦神經疾病的診斷、治療與發展預防措施，適用於所有研究案申請之檢體，無論研究經費的來源皆採一致的標準，以避免因利益衝突，而影響對參與者權益的保護。

二、運用限制：

- （一）為保障參與者權益，申請者取得本庫檢體及資料時，除申請時所記載之共同研究機構或個人外，未經本庫書面同意，不得將檢體及資料交予任何第三人占有或使用。
- （二）申請使用之生物檢體除衍生物外，不得輸出至境外。
- （三）相關資料、資訊之國際傳輸及前項衍生物之輸出，應報經主管機關核准。

三、審查程序及原則：

- （一）計畫主持人申請使用本庫檢體、衍生物、資料或資訊之研究計畫，須檢附本庫「檢體與資料資訊運用契約書」、「檢體申請表」、「研究計畫書」，送至本庫審查。
- （二）計畫文件備齊後，由本庫人員先行初審。因腦組織稀少且得來不易，本庫在面臨可使用之生物檢體數量稀少之情形時，本庫人員將以研究計畫內容與使用本庫資源之適切性認定重要性順位，再由本庫倫理委員會召開會議審查。
- （三）審查內容包含研究是否符合倫理規範、研究計畫是否與本庫設置目的相符、檢體運用是否符合參與者同意範圍、研究成果是否影響特定群體權益、申請者過去對本庫相關規定履行情形、商業運用利益所定回饋比率或定額費用之適宜性、申請項目及數量之適宜性。

四、費用收取

本庫的檢體為捐贈者之大愛，除檢體處理、行政及運送費用等，本庫不會收取其他額外費用，收費標準另訂之。申請者依其通過審查時之收費標準支付費用後，始可取得檢體或相關資料。

五、商業運用利益回饋

- （一）研究計畫經審查後，認為有可預期產生之權利金收入者，若原申請資料未檢附利益回饋計畫，或原提出之利益回饋計畫不合理者，得要求申請者修改計畫。
- （二）權利金採預付方式，申請者需支付權利金後始可取得生物檢體、資料及相關資訊。

六、申請方式：

申請者欲申請使用之檢體、衍生物、資料及資訊，應依相關規定填寫申請書。

七、檢體與資料資訊提供方式：

(一) 申請案審查通過後，除需繳交費用外，應附上人體研究倫理審查委員會通過之計畫書與通過證明，並應簽署「檢體與資料資訊運用契約書」才可取得檢體、資料及相關資訊。

「檢體與資料資訊運用契約書」為規範申請者與本庫間之權利與義務，如申請者違反契約內容，本庫保留終止契約內容之權利。

(二) 申請者向本庫申請釋出檢體時，需填妥本庫「檢體申請表」，由本庫篩選符合申請條件之生物檢體，並以檢體號依序將檢體編碼，以適當之保存溫度存放，提供給申請者。

(三) 檢體對應之相關資料由資訊中心取出，去除可辨識身分資料後，彙整撥給研究者使用。撥給之有關項目資料，須經本庫倫理委員會同意，並經認可之加密技術處理後，始得以電子郵件，可攜式儲存媒體或其他電子方式交予研究者。

(四) 申請者應於收到審查通過通知後一個月內與本庫約定領取檢體事宜，並於通過後一年內完成檢體領取。

參、運用原則：

一、使用權利及義務：

申請使用本庫之檢體、資料及相關資訊者，應遵守申請時所記載並經本庫核准使用之目的及範圍，不得逕為範圍外之使用。有原範圍外使用之需要出現時，應先提出變更使用目的之申請，經本庫審查核准後始得為之。

二、申請資料與成果公告：

(一) 使用本庫檢體、衍生物、資料及資訊之研究及其成果，本庫得要求申請者配合提供相關資料。

(二) 申請者利用本庫檢體、衍生物、資料及資訊進行研究之成果發表時，應記載本庫對該研究之協助。

三、歸還及銷毀原則：

研究案結束後兩個月內，申請者應主動聯繫本庫，協議將剩餘檢體歸還本庫之相關事宜，不得留作他用。本庫提供的資料與資訊，必須銷毀。

四、撤案申請：

若申請案已通過本會審查，但尚未領取檢體，計畫主持人得填具「撤案申請表」向本庫申請撤案，經本庫倫理委員會主任委員簽核後，行政人員將以信件通知計畫主持人，並提委員會議報備以週知委員。若有疑慮，得由主委裁示提會議討論。

五、違反處罰：

如申請者違反運用原則，依情節輕重將停止其申請本庫檢體、衍生物、資料及相關資訊三個月以上或停權。

肆、 人體組織檢體風險安全預防措施

- 一、人體組織檢體具有潛在的傳染性，必須小心處理。無論組織檢體製備方法如何，在使用死後的人體組織檢體時都必須遵循通用的預防措施。預防措施包括雙層手套，穿防護服，面部或眼睛保護，使用一次性器械，以及適當清洗非一次性器械和工作區域。所有人體組織檢體之廢料都是生物危害品。因此，必需根據處理生物危害的政策處理廢物。任何處理人體組織檢體的實驗室工作人員必須接受適當的培訓。
- 二、除非研究人員明確要求進行明確的研究項目，否則本庫不會分發已知具有傳染性的組織檢體。
- 三、本庫所移轉的任何組織檢體、資料及相關資訊有可能具有危險性質，包含有傳染性疾病或造成其他健康和安全的風險。本庫不作任何保證。申請者必須對使用本庫的任何組織檢體、資料及相關資訊而可能引起的第三方損害承擔全部責任。

伍、 申請者就本計畫資料資訊應用之回饋金說明：

一、利益回饋之方式：

- (一) 可預期產生之權利金收入，其回饋比率或收取之定額費用由本庫審定之，本庫將與申請者事先以契約約定其回饋金額比率。
- (二) 可能產生之商業運用利益難以預估者，於申請運用時依其運用性質與數量，收取定額費用，以約定回饋金比率 8% 為收費標準。

二、申請者之權利與義務

申請者負有主動申報未來商業運用情形之義務。原未預期可產生商業運用利益，當有商業收益產生時，應主動通報本庫。若經查有應通報而未通報者，停止其申請本庫檢體、資訊與資料一年，並應補繳足額之回饋金。

三、商業利益回饋對象

- (一) 利益之產生主要為特定群體之貢獻者，應回饋於該特定群體，如：臺大醫學院相關特定疾病病友團體及國內主要各該特定疾病病友團體。由於同一群體有可能存在複數之代表組織，如何選定回饋對象應由申請者提出說明，本資料庫在審查申請者之回饋計畫時，應考量該資料本身性質與提供研究之目的等因素認定其回饋對象是否適當。
- (二) 利益之產生難以界定與特定群體之關連性者，應回饋於全人口群。全人口群之利益回饋，以提供作為相關政府機關執行醫療照護、疾病防治、健康促進、社區方案活動等業務之經費為原則，並不得與本庫建置宗旨相抵觸。

陸、 稽核方式：

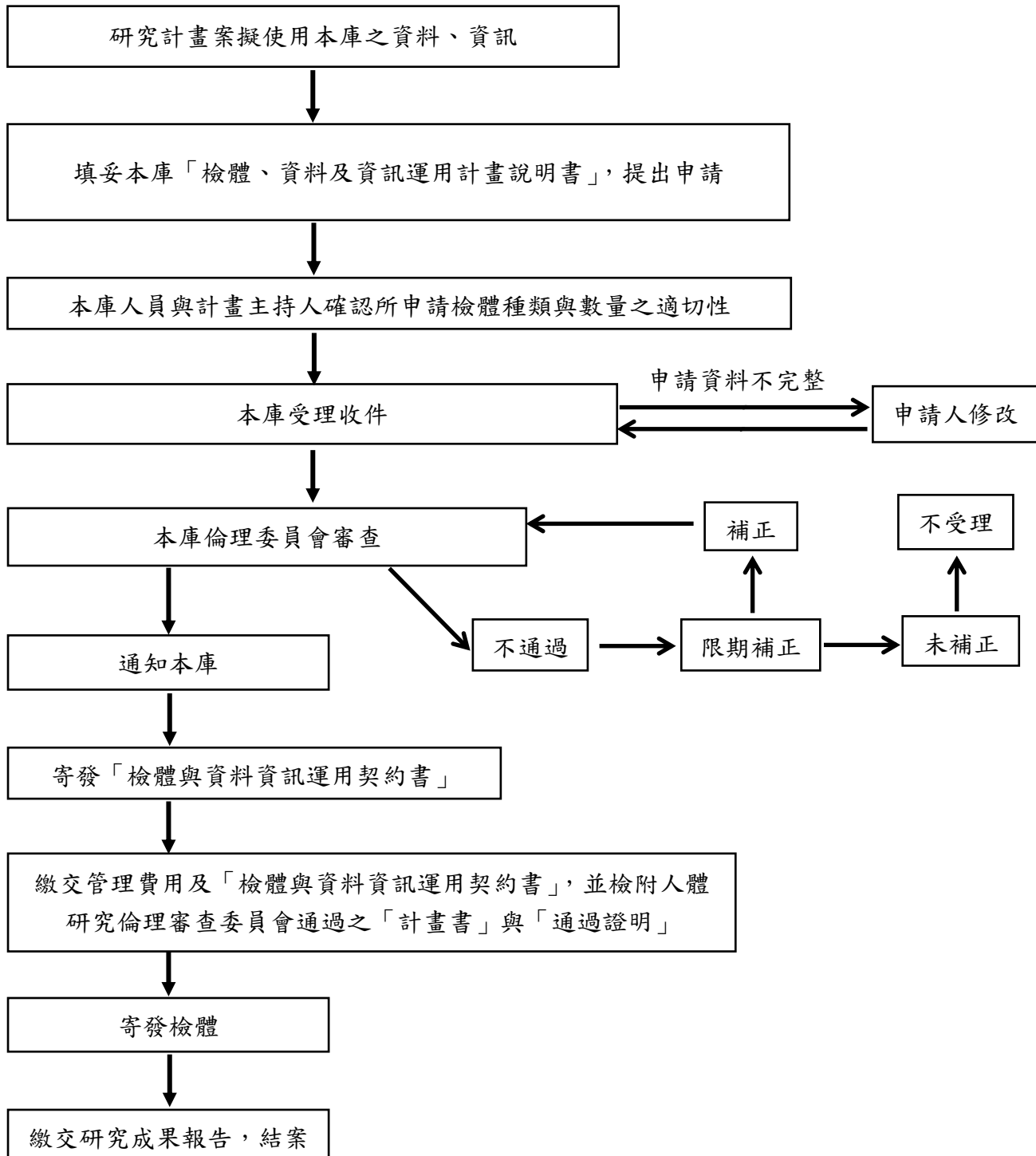
- 一、本庫人員將不定期稽核主持人是否確實遵循此份說明書之內容為之。
- 二、違反此份說明書之內容者，將提本庫會議討論，並通報本庫倫理委員會。

柒、 檢體出庫追蹤：

- 一、申請者計畫結束後兩個月內需向本庫回報檢體使用狀況，填寫「生物資料、生物檢體使用狀

況及成果回報單」繳交期末成果報告。

申請檢體與資料資訊運用之簡易流程



檢體與資料資訊運用契約書

依「人體研究法」及「個人資料保護法」等相關法令與主管機關之規定，設置者與國立臺灣大學醫學院臺灣腦神經組織人體生物資料庫運用者應擬定契約。甲乙双方特立本合約，以資遵循，並同意條件如下：

立契約書人：

(一) 甲方：國立臺灣大學

執行工作項目：提供乙方經審核通過之檢體、資訊

(二) 乙方：_____

執行工作項目：執行_____ (計畫名稱)

人體研究倫理審查委員會編號：

本庫倫理委員會編號：(由本庫填寫)

一、 契約期限：自西元 年 月 日 起至 年 月 日止。

(通過後由本庫填寫)

二、 資料使用目的及範圍：

(一) 乙方使用需依本契約申請取得之本資料時，應遵守申請時所記載並經甲方核准之使用目的及範圍，不得逕為核准範圍外使用。

(二) 甲方提供之生物檢體除其衍生物外，不得輸出至境外；相關資料、資訊之國際傳輸及前項衍生物之輸出，應報經主管機關核准。

三、 契約書之變更與終止：

(一) 雙方不得隨意終止檢體、資料及資訊運用計畫說明書之內容，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) 雙方如欲延長或中止合約，須於本合約終止前三十日內以書面通知。

四、 資料安全及保密責任：

(一) 乙方應與在職聘任人員、員工、學生及共同研究機構之前述人員，或任何可能在職務上或業務上有知悉「本資料」必要之人員，簽署本庫「保密協定書」，負有保密義務。

- (二) 甲乙雙方任一方因本研究而進行之人員互訪、交流或研習等活動，而知悉另一方之營運及技術或研究秘密時，均負有保密之義務，不得洩漏於第三人。
- (三) 乙方之研究驗收結案後兩個月內，應主動聯繫本庫，協議歸還或銷毀甲方所提供之生物檢體及相關資訊之相關事宜。
- (四) 甲方於必要時，得實地訪查乙方之資料保管、使用或銷毀情形，並要求其提出書面說明。

五、 生物檢體風險安全：

甲方移轉的任何檢體、資料及相關資訊有可能具有危險性質，包含有傳染性疾病或造成其他健康和安全的風險。乙方必須對使用本庫的任何檢體、資料及相關資訊而可能引起的第三方損害承擔全部責任。

六、 研究結果之發表與權利歸屬：

- (一) 該次研究所產生或衍生之專利權、著作權等智慧財產權及其他所有權利，均歸屬於乙方，甲方不得將其交付或轉讓第三者或用作其他用途。
- (二) 乙方於使用甲方移轉的檢體、資料及相關資訊有關的任何成果報告、發表及出版物中，須於各相關文件及文章之「研究方法」及「致謝欄」中載明甲方所執行之工作與貢獻。
- (三) 使用本資料之研究及其成果，本庫得要求申請者配合提供相關資料。申請者應於計畫結束後兩個月內提交研究計畫成果報告予本庫。

七、 商業利益之回饋：

申請者之權利與義務：

若本計畫有預期之商業利益產生，乙方同意將使用本資料所獲得之商業運用利益，部份回饋於甲方提供生物檢體之特定群體，回饋比例與計算基準為商業利益金額之回饋比率為 8%。

本計畫案 ☐無預期 ☐預期 將有商業利益產生。

預期可產生商業利益者，金額為☐無法預期 ☐預期。

為確實履行前項回饋義務，乙方應主動提供相關財務資料予甲方。

申請者負有主動申報未來商業運用情形之義務。原未預期可產生商業運用利益，當有商業收益產生時，應主動通報本庫。若經查有應通報而未通報者，

停止其申請本庫檢體、資料及資訊一年，並應補繳足額之回饋金。

八、 管理費用：

乙方同意於本契約簽署後，支付甲方申請費用新台幣_____元，並於支付費用後始可取得本資料。

九、 違約責任：

乙方違反本契約之全部或一部份者，甲方除請求賠償外，得要求乙方限期改善，並得解除或終止本契約。甲方得將乙方違約之事實公布，並於一年內不受理其申請案。

十、 合意管轄：

凡雙方因本契約或違反本契約引起之糾紛、爭議，雙方同意本誠信原則盡力協商之，若協商不成而有訴訟之必要時，甲乙雙方特此同意台北地方法院為第一審管轄法院。

十一、 本契約未詳盡事誼，依本庫「生物檢體、生物資料及資訊運用計畫」及其他相關法令解釋辦理。

十二、 本契約書壹式兩份，由雙方之計畫主持人各執一份，以茲信守。

立契約書人已於合理期間內審閱本合約書全部內容，茲承諾並簽章如下：

立書人：

甲方

代 表 人： 簽名(或蓋章)

單位職稱：

乙方

代 表 人： 簽名(或蓋章)

單位職稱：

日期：西元 年 月 日

國立臺灣大學醫學院臺灣腦神經組織人體生物資料庫檢體申請表

基本資料

申請編號：

研究計畫主持人		單位		申請日期	
研究計劃或名稱(請務必填寫)					
計畫經費來源(請務必填寫)					
聯絡人		聯絡電話			
聯絡人 E-mail		傳真電話			
研究主持人簽名					

申請項目

疾病名稱	
臨床診斷	
病理診斷	
身後檢體類別	☐ 冷凍組織塊：腦區名稱 _____；_____ 例 ☐ 固定組織塊：腦區名稱 _____；_____ 例 ☐ 其他：_____（請填寫種類）_____ 例 ☐ 需要 ☐ 不需要 對照組標本：_____（請填寫種類）_____ 例
臨床資料類別	☐ 性別 ☐ 年齡 ☐ 其他 _____（請填寫種類）

國立臺灣大學醫學院臺灣腦神經組織人體生物資料庫倫理委員會審查結果：

☐ 通過 ☐ 修正後通過 ☐ 修正後提下次會議 ☐ 不通過

國立臺灣大學醫學院臺灣腦神經組織人體生物資料庫倫理委員會主任委員：

簽章 _____ 日期 _____

生物資料、生物檢體使用狀況及成果回報單

研究計畫主持人		單位	
研究計劃或名稱		研究案號	
核准日期		計畫截止日期	
檢體內容/數量			
檢體使用狀況及成果報告			
是否有剩餘檢體 ☐是 ☐否 剩餘檢體處理方式 ☐送回國立臺灣大學醫學院臺灣腦神經組織人體生物資料庫 ☐本計畫尚未結束，於本計畫繼續使用 是否有論文發表 ☐是(請將論文電子檔 E-mail 至 twbrainbank@gmail.com) ☐否 研究進行中，展延至_____再調查(每次至多展延半年) ☐否 本研究無成果，請勿再調查 請簡述無成果原因： 			
計畫主持人簽名：		填寫日期：	
國立臺灣大學醫學院臺灣腦神經組織人體生物資料庫承辦人：		國立臺灣大學醫學院臺灣腦神經組織人體生物資料庫主管：	

撤案申請表

研究計畫主持人		單位	
研究計畫或名稱		研究案號	
核准日期		計畫截止日期	
撤案原因：			
其他資料：			
計畫主持人簽名		提出撤案日期	
國立臺灣大學醫學院臺灣腦神經組織人體生物 資料庫承辦人：		國立臺灣大學醫學院臺灣腦神經組織人體生物 資料庫主管：	
國立臺灣大學醫學院臺灣腦神經組織人體生物資料庫倫理委員會審查意見： ☐ 同意撤案 ☐ 建議送本庫倫理委員會會議討論 ☐ 其他，請說明：			
國立臺灣大學醫學院臺灣腦神經組織人體生物資料庫倫理委員會主任委員： 簽章_____ 日期_____			

研究計畫書格式範例

計畫書目錄

壹、計畫書內容	頁碼
一、 基本資料	
二、 摘要	
三、 研究主題	()
四、 研究目的	()
五、 研究方法	()
六、 對所申請之檢體及資料、資訊之利用與管理	
(一)檢體及資料、資訊之利用方式	()
(二)檢體及資料、資訊之管理與流通計畫	()
七、 相關文獻報告及其證明文件	()
八、 研究人力及相關設備需求	()
九、 預期成果及主要商業效益	()
(包含資料運用是否有衍生利益及對衍生利益之回饋計畫)	
十、 研發成果之歸屬及運用	()
十一、 利益衝突	()
貳、附件	
一、 其他(請註明)	()
	共()頁

計畫書內容

一、 基本資料

主持人：	機構名稱：
主要協同人員：	
研究預定時間：	
經費來源：	

二、 摘要：

三、 研究主題：

四、 研究目的：

五、 研究方法：

六、 對所申請之生物檢體及資料、資訊之利用與管理：

(一)生物檢體及資料、資訊之利用方式

(二)生物檢體及資料、資訊之管理與流通計畫

七、 相關文獻報告及其證明文件

八、 研究人力及相關設備需求

九、 預期成果及主要商業效益(包含資料運用是否有衍生利益及對衍生利益之回饋計畫)

十、 研發成果之歸屬及運用

十一、 利益衝突

送審文件確認清單

研究計畫名稱：

計畫主持人：

請將下列文件依序排列

	Y	N
一、 檢體與資料資訊運用契約書	☐	☐
二、 檢體申請表	☐	☐
三、 研究計畫書	☐	☐
四、 人體研究倫理審查委員會通過之計畫書(於出庫前繳交)	☐	☐
五、 人體研究倫理審查委員會通過證明(於出庫前繳交)	☐	☐
六、 其他文件	☐	☐