

 (網頁連結)	國家級人體生物資料庫整合平台 標準作業程序	編號：NBCT SOP-001
	標題： 整合平台檢體及資料申請	版本/總頁數：第 1.0 版/ 9 頁
		發布日期：110-07-20

本文件歷次變更紀錄：

版本	制定單位	核可日期	核可者	發布日期
1.0	中央辦公室	110-07-14	衛生福利部	110-07-20

目錄

一、目的.....	2
二、依據.....	2
三、範圍.....	2
四、申請資格.....	2
五、可提供申請之檢體資料.....	2
六、申請文件.....	3
七、利益衝突迴避.....	3
八、資訊公開.....	3
九、申請流程圖.....	4
十、附件：	
一、國家級人體生物資料庫整合平台申請書.....	5
二、國家級人體生物資料庫整合平台申請檢體清單.....	9

 (網頁連結)	國家級人體生物資料庫整合平台 標準作業程序	編號: NBCT SOP-001
	標題:	版本/總頁數: 第 1.0 版/ 9 頁
	整合平台檢體及資料申請	發布日期: 110-07-20

一、目的

「國家級人體生物資料庫整合平台」(下稱整合平台)主要透過雲端整合國內人體生物資料庫,資料、生物檢體及其資訊(下稱整合平台檢體資料),並供全國醫學、臨床、產業及相關醫療生技研究者申請使用,期能快速收集到最大量且具有全國地域代表性的病人或一般民眾的研究參與者,善加運用其人體檢體或資料,達到提升台灣生物醫療,以及生物技術研究成果,造福國人之目的。

二、依據

1. 人體生物資料庫管理條例,
2. 人體研究法,

三、範圍

本作業程序適用於所有國內外產學研醫界,為了生醫研究,向整合平台提出申請檢體資料者。

四、申請資格

得向本整合平台申請檢體資料之機構,限經主管機關認可之公私立研究機關(構)、區域教學醫院以上專任教師及主治醫師、具國科會計畫申請資格之研究人員及國內外具生物科學研究經驗之合法設立公司,並應於申請時檢附可認證其資格之文件。

五、可提供申請之檢體資料

整合平台得依申請者需要而提供之資料,限於除去身份識別資訊之基本臨床資料、生物檢體及相關資訊。其中生物檢體本身依法不得提供於國外機構,生物檢體之衍生物輸出國外,必須經主管機關核准。整合平台應確保資料之提供方式無違反個人資料保護或其他法令之疑慮。

 (網頁連結)	國家級人體生物資料庫整合平台 標準作業程序	編號: NBCT SOP-001
	標題: 整合平台檢體及資料申請	版本/總頁數: 第 1.0 版/ 9 頁
		發布日期: 110-07-20

六、申請文件

(一) 申請書:

申請者應按整合平台所規定之格式填寫申請書。其內容應包括：1)機構名稱及研究計畫主持人姓名；2)該研究計畫題目；3)研究經費來源；4)醫學研究倫理審查狀態；5) 承諾事項；6) 此項研究的具體目的以及假設理論；7) 需要本整合平台提供的檢體或資料內容與數量；8) 所申請檢體或資料類別及數量的統計依據；9) 簡要說明本研究的技術方法；10) 所需要的臨床背景資料以及存活資料；11) 生物檢體及資料、資訊之管理：包含研究過程中及完成後，對參與者之隱私保護措施；12) 研究預期成果：簡述研究預期成果，並說明研究成果是否有衍生利益及對衍生利益之回饋計畫。(附件一)

(二) 申請檢體清單 (附件二)

(三) 其他相關文件:(1)研究經費許可證明;(2) 產業界之公司登記證明等相關文件;
3) 該研究計畫送審醫學研究倫理(IRB)核可書或送件證明。

七、利益衝突迴避

整合平台為維持資料申請使用之審查公平性，所有參與審查過程之人員均須遵守利益衝突迴避原則。

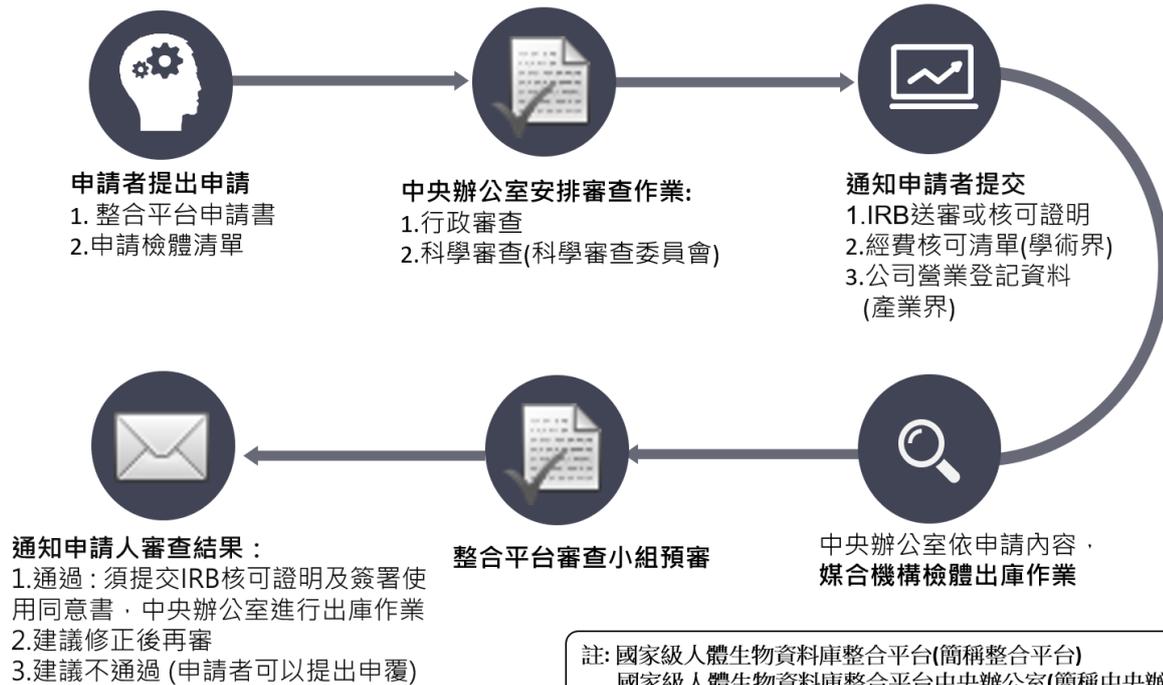
八、資訊公開

所有向整合平台申請之研究學者及機構名稱，以及研究之主題，都會公布於整合平台之網站。

 (網頁連結)	國家級人體生物資料庫整合平台 標準作業程序	編號: NBCT SOP-001
	標題: 整合平台檢體及資料申請	版本/總頁數: 第 1.0 版/ 9 頁
		發布日期: 110-07-20

九、申請流程圖

國家級人體生物資料庫整合平台 申請流程



十、附件

附件一、

NBCT application 110-02-13 v1

國家級人體生物資料庫整合平台 申請書
National Biobank Consortium of Taiwan (NBCT)
Application Form

NBCT No.

計畫名稱 Title of the project	中文 English		
任職機構 Affiliation	中文 English	任職單位 Department	中文 English
主持人 Principal Investigator	中文 English	職稱 Job Title	中文 English
聯絡地址 Mailing Address	中文 English		
連絡電話 Telephone No.		傳真號碼 Fax No.	
電子郵件地址 E-mail Address			
研究經費來源 Funding Source	研究經費來自產業界: <input type="checkbox"/> 無, <input type="checkbox"/> 有(參照請注意*二) (Funding sources from Industry: <input type="checkbox"/> No, <input type="checkbox"/> Yes)		
醫學研究倫理審查	<input type="checkbox"/> 已向人體研究倫理委員會提出申請, 檢附送審證明。 倫理委員會名稱: <input type="checkbox"/> 審查完成(核准編號: _____), 檢附核可證明。		
承諾事項: 一、本人了解所提供之整合平台生物檢體資料, 係作為生物醫學研究用途, 其使用須遵照「人體生物資料庫管理條例」及其相關法規之規定, 並同意自行擔負因使用、存放或處置整合平台生物檢體資料所導致之損失、索賠、傷害或責任。整合平台無須負任何之法律責任。 二、本人同意依公告收費標準繳納申請案之處理費用, 不得擅自取消。並於支付費用後始可取得整合平台生物檢體資料。 三、本人與其他在職之研究人員、員工、計畫代表人、共同研究機構之前述相關人員對於整合平台生物檢體資料之保管應盡善良管理人注意義務, 使用或發表整合平台生物檢體資料之研究成果時, 必須遵守相關法令及保密隱私責任, 不得有侵犯個人隱私或其他違反倫理規範之情事。			

- 四、本人了解於申請計畫時應研究預期成果是否有衍生利益。本人於申請智慧財產權時，於申請 20 日內知會整合平台；如有因整合平台生物檢體資料所衍生之商業運用利益，本人將依「衛生福利部人體生物資料庫商業運用利益回饋作業須知辦法」辦理。本人瞭解，申請人之經費來源為產業界者，在申請時，視為已有商業運用利益。
- 五、本人於計畫結束後應檢附 IRB 結案報告予整合平台備查；使用整合平台生物檢體資料進行研究，所得之研究成果發表後，應於 30 日內告知整合平台。
- 六、本人在計畫結束後，整合平台生物檢體若有剩餘，原則應予銷毀，若須再利用，本人同意重新向整合平台提出新計畫之使用申請，同時檢附新計畫之醫學研究倫理委員會審查核可證明，經整合平台審查通過後，本人則可繼續使用剩餘檢體。整合平台於必要時得對本人進行整合平台生物檢體資料之安全稽核，並要求其提出書面說明。
- 七、本人同意依據「人體生物資料庫管理條例」第十五條規定，生物檢體除其衍生物外，不得輸出至境外，如本人有涉國際傳輸及前項衍生物之輸出必要者，應依「人體生物資料庫資料國際傳輸或生物檢體衍生物輸出審查基準」報經主管機關核准。
- 八、本人同意發表論文時，應於「Acknowledgment」或其他適當章節標示資料來源及如下文字，否則同意接受取消二年內再申請之資格：「本生物材料整合平台生物檢體資料來源係透過國家級人體生物資料庫整合平台及其合作機構。其經費來源為衛生福利部及財團法人國家衛生研究院。本文中任何闡釋或結論並不代表衛生福利部、或財團法人國家衛生研究院之立場。」或：“We would like to thank The National Biobank Consortium of Taiwan and its cooperative institutions for providing the biological specimen and related clinical data (all are deidentified) for our research. “National Biobank Consortium of Taiwan” is supported by grants from Ministry of Health and Welfare and National Health Research Institutes, Taiwan.”

請注意：一、您收到審查通過函後，需繳交 I. 醫學研究倫理委員會（IRB）審查核可之證明文件、II. 經機關首長核准之使用同意書、III. 繳費證明（依整合平台公告之檢體及資料處理收費標準，繳交相關費用）才可領取檢體；上開使用同意書由中央辦公室存查。

*二、若您的經費來自產業界，需依產業界收費標準計價。若有疑問，可以來電詢問(037-206166 分機: 33327,33332)

計畫主持人簽章：_____ 日期：_____

- (一)、此項研究的具體目的以及假設理論(Specific Aims/hypothesis of the proposed research):(請簡要敘述此研究的具體目的，研究背景與假設。最好能提供一些初步結果，以支持此申請案之必要性，此段內容不要超過兩頁，請用中文撰寫，或是提供兩百字中文摘要 以便讓非生物醫學倫理委員了解。)
- (二)、進度報告 (曾經向本平台提過申請案者需要填寫)(Progress Report: only applicants who have previously applied biosamples or data from NBCT need to fill out this item):
- (三)、需要本整合平台提供的檢體或資料內容與數量(The approximate numbers of cases required, and the biospecimen types and amount)
(請說明要向整合平台申請的檢體或資料的內容，包括診斷和檢體種類及數量)
範例一:肝細胞癌，30 例，paired tumor and non-tumor RNA 各 10 ug
範例二:肺腺癌，50 例，腫瘤組織空白蠟塊切片各 10 片
範例三:乳癌， 50 例，paired tumor and non-tumor DNA, 5 ug, (三陰性 30 例, HER-2(+) 20 例)
範例四:所申請檢體列表
- (四)、所申請檢體或資料類別及數量的統計依據 (Statistical justification for the numbers and types of samples requested):
- (五)、簡要說明本研究的技術方法 (A brief description of the technical approach):(請簡要說明這些檢體將用那些技術方法來做研究)
- (六)、所需要的臨床背景資料以及存活資料(Clinical, epidemiological and/or outcome)(請說明需要整合平台提供哪些與檢體相關的臨床資料)

(七)、生物檢體及資料、資訊之管理：包含研究過程中及完成後，對參與者之隱私保護措施。

範例：

檢體保存櫃有上鎖

(鑰匙由專人保管 為密碼鎖，密碼只有限定人員知曉)

可以使用檢體之人員僅限於計畫主持人及其實驗室之研究人員

紙本資料保存於上鎖的保存櫃中，且鑰匙由專人保管，除執行計畫之相關人員外，其他人員無法讀取資料

電子檔資料有控制保護機制，除執行計畫之相關人員外，其他人員無法讀取資料

資料嚴密管控，禁止複製、外流

(八)、研究預期成果：簡述研究預期成果，並說明研究成果是否有衍生利益及對衍生利益之回饋計畫。

範例：

1. 無衍生商業利益之範例：

研究預期成果推論 A 蛋白質可能有助於肝臟再生過程中某些有利基因的啟動，本研究目前不會衍生專利權或其他商業利益。

2. 有衍生商業利益之範例：

(1) 未來將申請專利或有明確商業利益 (請填寫商業利益回饋計畫)

(2) 使用本資料可能產生商業利益，但難以具體預估，乙方願以預付回饋金方式回饋於相關特定群體，回饋金額為_____，回饋對象為_____。

附件二、

NBCT biosample list 110-02-13 v1

國家級人體生物資料庫整合平台
National Biobank Consortium of Taiwan (NBCT)
 申請檢體清單
(Biosamples Request list)

			(NBCT No.)
計畫名稱 Title of the project	中文 English		
服務機構 Affiliation	中文 English	任職單位 Department	中文 English
主持人 Principal Investigator	中文 English	職稱 Job Title	中文 English
聯絡地址 Mailing Address	中文 English		
連絡電話 Telephone No.		傳真號碼 Fax No.	
電子郵件地址 E-mail Address			
檢體類別 (Biosample types)	<input type="checkbox"/> Blood DNA: _____ μ g per case, _____ patients <input type="checkbox"/> Tumor Tissue DNA: _____ μ g per case, _____ patients <input type="checkbox"/> Paired Non-tumor Tissue DNA: _____ μ g per case, _____ patients <input type="checkbox"/> Tumor Tissue RNA: _____ μ g per case, _____ patients <input type="checkbox"/> Paired Non-tumor Tissue RNA: _____ μ g per case, _____ patients <input type="checkbox"/> Tumor Tissue for protein extraction: one piece (>200ug), _____ patients <input type="checkbox"/> Paired Non-tumor Tissue for protein extraction: one piece (>200ug), _____ patients <input type="checkbox"/> Unstained Paraffin sections : _____ slides per case, _____ patients <input type="checkbox"/> Unstained tissue array Paraffin Sections : _____ slides, _____ patients <input type="checkbox"/> Serum _____ μ l per case, _____ patients <input type="checkbox"/> plasma _____ μ l per case, _____ patients <input type="checkbox"/> Buffy coat _____ μ l per case, _____ patients <input type="checkbox"/> Urine _____ μ l per case, _____ patients <input type="checkbox"/> others, see special request		
Special Request: For tumor tissue RNA or DNA, the minimal tumor percentage requirement is: _____% For tumor paraffin sections, the minimal tumor percentage requirement is: _____% For DNA quality: do you need to check Qubit concentration: _____ (需額外收費) For RNA quality: do you need to check RIN : _____, The cut off value is: _____ (需額外收費)			

註：目前 DNA and RNA concentration is checked by NanoDrop. RNA quality is checked by electrophoresis (跑膠)