

# 財團法人國家衛生研究院

## 人體生物資料庫資料及資訊運用計畫

### 民國 102 年 07 月 31 日第一屆國家衛生研究院 人體生物資料庫倫理委員會審查通過

民國 103 年 5 月 27 日人體生物資料庫倫理委員會修訂通過

民國 104 年 5 月 8 日人體生物資料庫倫理委員會修訂通過

民國 105 年 9 月 19 日人體生物資料庫倫理委員會修訂通過

民國 106 年 2 月 20 日經人體生物資料庫倫理委員會修訂通過

民國 107 年 2 月 5 日經人體生物資料庫倫理委員會修訂通過

民國 107 年 4 月 9 日經人體生物資料庫倫理委員會修訂通過

民國 108 年 4 月 24 日經人體生物資料庫倫理委員會修訂通過

民國 108 年 8 月 20 日經人體生物資料庫倫理委員會修訂通過

民國 109 年 8 月 12 日經人體生物資料庫倫理委員會修訂通過

民國 109 年 11 月 19 日經人體生物資料庫倫理委員會修訂通過

民國 110 年 10 月 07 日經人體生物資料庫倫理委員會修訂通過

# 目 錄

國家衛生研究院人體生物資料庫設立宗旨.....	3
國家衛生研究院人體生物資料庫檢體及資料申請使用程序 .....	3
人體生物資料庫檢體及資料申請使用程序流程圖 .....	6
國家衛生研究院人體生物資料庫申請書 .....	7
財團法人國家衛生研究院人體生物資料庫使用同意書.....	11
國家衛生研究院生物資料庫商業運用利益回饋作業須知.....	14



## 一、國家衛生研究院人體生物資料庫資料設立宗旨

建立一個大型的人體生物檢體庫及資料庫供全國的研究學者申請使用，期能收集到最大量，且具有全國地域代表性的病人，達到提升癌症研究成果，造福國人的目的。

## 二、人體生物資料庫檢體及資料申請程序

### 1、申請資格及文件內容

- 1.1 (適用範圍) 提供全國的研究學者申請使用，達到提升醫學研究成果，造福國人的目的。
- 1.2 (申請者資格) 得向國家衛生研究院人體生物資料庫(以下稱本資料庫)申請資料之研究學者，限於本國國民，並具有生物醫學研究背景。並應於申請時檢附可認證其資格之文件。
- 1.3 (可提供之資料) 本資料庫得依申請者需要而提供之資料，限於除去身份識別資訊之個人資料、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。本資料庫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。
- 1.4 (申請書內容) 申請者應按本資料庫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)研究經費來源及期程；
  - (4)研究目的與摘要；
  - (5)擬申請之生物檢體項目；
  - (6)生物檢體之研究方法；
  - (7)擬申請之相關臨床資料內容。
- 1.5 (其他相關文件) 1)研究經費許可證明；2) 該研究計畫通過醫學研究倫理審查之證明 (IRB)。
- 1.6 (商業運用利益回饋) 申請案經本資料庫審查後認為該申請使用之計畫有可預期之商業運用利益者，得要求其提出利益回饋計畫。
- 1.7 (利益衝突迴避) 本資料庫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。
- 1.8 (資訊公開) 所有向本資料庫申請之研究學者及機構名稱，以及研究之主題，都會公布於本資料庫之網站。

## 2、審查原則

- 2.1 (使用機會均等) 本資料庫除在面臨可使用之生物檢體數量稀少之情形外，並不預設支持特定研究計畫，亦不對各項研究計畫認定其重要性順位。除本政策2.2之考量因素外，係本於生物資料庫開放與機會均等之原則提供研究機構使用。
- 2.2 (審查標準) 本資料庫審查研究機構之資料申請案，應考量以下因素決定核准與否：(1)該資料申請案之研究目的是否與本資料庫設置目的相符；(2)該研究計畫之科學上合理可行性；(3)申請者是否有充分適當之資料保護措施；(4)重複申請者須提供使用前次申請檢體之研究成果，以及履行對本資料庫義務之情形。

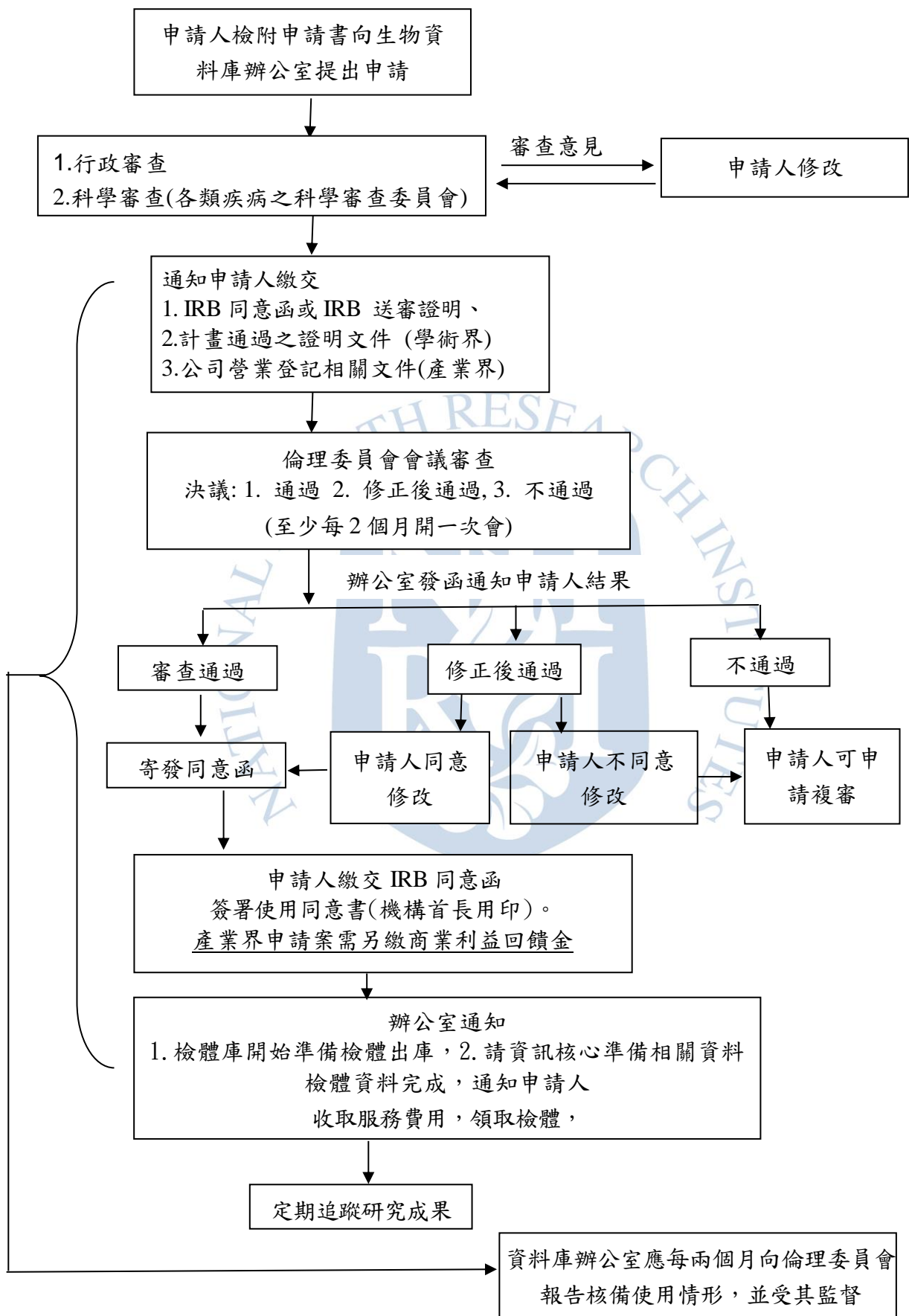
## 3、申請及審查流程

- 3.1 申請人檢附申請書向本資料庫辦公室提出申請。
- 3.2 本資料庫辦公室進行行政審查。
  - 3.2.1 申請書內容不完整者，或本資料庫無該申請人所需檢體者，本資料庫辦公室應在7天內通知申請人補齊資料，若申請人在收到通知後，於14天內未補齊文件，將不受理。
- 3.3 申請書齊備後，本資料庫辦公室即可送請專屬科學委員會委員審查。
  - 3.3.1 本資料庫辦公室寄發科學審查意見給申請人，申請人應於收到後30天內回覆科學委員會審查意見，逾期未回覆者將予以撤案。
  - 3.3.2 若科學委員會審查通過，本資料庫辦公室寄發科學審查通過函給申請人。
- 3.4 通過科學審查後，本資料庫辦公室通知申請人繳交以下兩項文件
  - 一、若為學術界申請人，需提交該研究計畫通過之經費證明文件(如經費核定清單)，若為產業界申請人，需繳交在台灣的營業登記資料。
  - 二、本研究計畫送交醫學研究倫理審查委員會(IRB)之收件證明或許可書。
- 3.5 將所有相關文件：含申請書、醫學研究倫理審查委員會(IRB)之收件證明或許可書、計畫通過之經費證明文件(學術界)或在台灣的營業登記資料(產業界)送交本資料庫倫理委員會進行審查。所有申請案皆須進入兩個月一次之例行倫理委員會會議中討論。若討論後決議「通過」，本資料庫辦公室將寄發同意函。若討論後決議「修正後通過」，或「修正後再審」，將寄發審查意見書請申請人修正及回覆。若討論後決議「不通過」，將寄發不同意函。但申請人仍可以申覆意見，要求再審。
  - 3.5.1 「修正後通過」之申請案，申請人應依修正意見於30天內回覆，經主任委員確認同意後，寄發同意函，逾期未回覆者將予以撤案。



- 3.5.2 「修正後再審」之申請案，申請人應依修正意見於 30 天內回覆，本資料庫辦公室應將其排入最近一期倫理委員會會議，進行再次審查，逾期未回覆者將予以撤案。
- 3.5.3 「不通過」之申請案，申請人可以於 30 天內申覆意見，本資料庫辦公室應將其排入最近一期倫理委員會會議，進行再次審查。
- 3.6 申請人收到同意函後，應簽署使用同意書(即使用契約)，並將同意書送交本資料庫辦公室。
- 3.7.1 本資料庫辦公室收到已簽署之使用同意書後，依申請書所列檢體需求，自資料庫檔案與資訊管理核心篩選出合適之檢體清單，交給生物醫學主管。由該主管指示檢體庫技術人員備製檢體。所有檢體均以無從識別參與研究者個人資料方式處理，並應以流水號作為每管生物檢體之編號，以適當之環境溫度包裝妥適，提供給申請者。所有檢體皆須自取。
- 3.7.2 申請人若是向本資料庫申請利用本資料庫之資料與資訊進行健保資料庫、癌症登記資料庫、死因檔或其他國家級資料庫進行串聯服務，在獲得核可後，本資料庫資訊核心管理人員依申請案內容，將申請案之流水編號與其身分證字號進行連結與加密，以安全實體隔離方式送至衛生福利部統計處(以下稱統計處)或健保署進行解密，後續由統計處或健保署依據衛生福利部(以下稱衛福部)相關規定負責進行衛福部資料串聯之準備。申請人即可去統計處或健保署進行後續資料申請和分析。
- 3.8 感染性檢體的申請人，依其申請內容，必須先提供合格之 P2 或 P3 等級實驗室證明，本資料庫再以符合相關等級之包裝提供給申請人。
- 3.9 所有檢體製備以及運送流程皆依據國家級人體生物資料庫整合平台公告之標準作業流程處理。
- 3.10 申請人於收到檢體並確認與清單明細(種類、數量、編號)相符後簽收，並將簽收清單正本乙份給本資料庫保存。
- 3.11 申請人依本資料庫公告之檢體處理收費標準繳交檢體處理服務費用。
- 3.12 生物資料庫倫理委員會每 2 個月召開例行會議，審查或追認當期之申請案件，生物資料庫辦公室及生物醫學主管須向倫理委員會報告作業狀況，並受其監督。

## 各檢體保存庫生物材料使用申請流程圖



**財團法人國家衛生研究院 人體生物資料庫 申請書**  
**National Health Research Institutes (NHRI) Biobank**  
**Application Form**

			NHRI 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			
計畫聯絡人 Contact Person		職稱 Job Title	
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"/> 尚未送審 <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 Biobank 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、存放或處置國衛院 biobank 生物檢體資料所導致之損失、索賠、傷害或責任。國衛院 biobank 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國衛院 biobank 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國衛院 biobank 生物檢體資料之保管應盡善良管理人注意義務，使用或發表國衛院 biobank 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 日內知會國衛院 biobank；如有因國衛院 biobank 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 結案報告予國衛院 biobank 備查；使用國衛院 biobank 生物檢體資料進行研究，所得之研究成果發表後，應於 30 日內告知國衛院 biobank。
- 六、本人在計畫結束後，國衛院 biobank 生物檢體若有剩餘，原則應予銷毀，若須再利用，本人同意重新向國衛院 biobank 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，經國衛院 biobank 審查通過後，本人則可繼續使用剩餘檢體。國衛院 biobank 於必要時得對本人進行國衛院 biobank 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：「國衛院生物資料庫生物檢體資料來源係透過國衛院生物資料庫及其合作機構。其經費來源為衛生福利部，科技部，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福部、科技部，或財團法人國家衛生研究院之立場。」

或：“We would like to thank The National Health Research Institute Biobank and its cooperative institutions for providing the biological specimen and related clinical data (all are de-identified) for our research. National Health Research Institute Biobank is supported by grants from Ministry of Health and Welfare, Ministry of Science and Technology 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（依國衛院 biobank 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；上開使用同意書由國衛院 biobank 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)

三、提出申請時請一併檢附主持人簡要履歷(CV)

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)、需要本國衛院 biobank 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)

(請說明要向國衛院 biobank 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)(請說明需要國衛院 biobank 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\_\_\_\_\_。

## 財團法人國家衛生研究院人體生物資料庫使用同意書

本人\_\_\_\_\_任職於(單位名稱)\_\_\_\_\_

茲向財團法人國家衛生研究院人體生物資料庫(以下簡稱國衛院生物資料庫),申請下述生物檢體資料,作為

研究主題:\_\_\_\_\_研究之用

生物檢體資料內容:\_\_\_\_\_

並同意恪遵下列事項:

- 一、本人了解所提供之國衛院生物資料庫生物檢體資料,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、存放或處置國衛院生物資料庫生物檢體資料所導致之損失、索賠、傷害或責任。國衛院生物資料庫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國衛院生物資料庫生物檢體資料。
- 三、本人與其他在職之研究人員、員工、計畫代表人、本人共同研究機構之前述相關人員對於國衛院生物資料庫生物檢體資料之保管應盡善良管理人注意義務,使用或發表使用國衛院生物資料庫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含是否有衍生利益。本人於申請智慧財產權時,於申請 10 日內知會國衛院生物資料庫;如有因國衛院生物資料庫生物檢體資料所衍生之商業運用利益,本人將依「國家衛生研究院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 結案報告予國衛院生物資料庫備查;使用國衛院生物資料庫生物檢體資料進行研究計畫所得之研究成果發表後,應於 30 日內告知國衛院生物資料庫。
- 六、本人在計畫結束後,國衛院生物資料庫生物檢體若有剩餘,原則應予銷毀。  
若須再利用,本人同意重新向國衛院生物資料庫提出新計畫之使用申請,經國衛院生物資料庫倫理委員會審查核可後,同時檢附新計畫之醫學研究倫理委員會審查核可證明,提供予國衛院生物資料庫備查,本人即可繼續使用剩餘檢體。  
國衛院生物資料庫於必要時得對本人進行國衛院生物資料庫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：「國衛院生物資料庫生物檢體資料來源係透過國衛院生物資料庫及其合作機構。其經費來源為衛生福利部，科技部，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福部、科技部，或財團法人國家衛生研究院之立場。」  
或：“We would like to thank The National Health Research Institute Biobank and its cooperative institutions for providing the biological specimen and related clinical data (all are de-identified) for our research. National Health Research Institute Biobank is supported by grants from Ministry of Health and Welfare, Ministry of Science and Technology and National Health Research Institutes, Taiwan.”
- 九、 本人違反本同意書或相關法令規定之全部或一部者，國衛院生物資料庫得定相當期限改善，屆期未改善，得解除或終止，並請求損害賠償。本人所取得之國衛院生物資料庫生物檢體資料，應依照國衛院生物資料庫之通知予以銷毀。國衛院生物資料庫得將本人違反之事實公布，並於二年期間內不受理其申請案。
- 十、 凡雙方因本同意書或違反本同意書引起之糾紛、爭議或歧見，雙方同意先 本誠信原則協商之，協商不成而涉訟時，雙方特此同意以臺灣苗栗地方法院為第一審管轄法院。
- 十一、 本同意書未盡事宜，悉依「人體生物資料庫管理條例」及其他相關法令解釋辦理；相關法令事後有變更時，亦同。



本人已於合理期間內審閱本同意書全部條款內容，茲承諾並簽章如下

機構代表人：

(簽名或蓋章)

立使用同意書人：

(簽名或蓋章)

通訊地址：

電話：



中 華 民 國 年 月 日

## 商業運用利益回饋作業須知

民國 100 年 10 月 25 日經人體生物資料庫倫理委員會審查通過  
民國 101 年 6 月 15 日經人體生物資料庫倫理委員會修訂通過  
民國 104 年 5 月 8 日經人體生物資料庫倫理委員會修訂通過  
民國 106 年 10 月 20 日經人體生物資料庫倫理委員會修訂通過  
民國 108 年 8 月 20 日經人體生物資料庫倫理委員會修訂通過  
民國 108 年 12 月 13 日經人體生物資料庫倫理委員會修訂通過  
民國 109 年 11 月 19 日經人體生物資料庫倫理委員會修訂通過

壹、國家衛生研究院（以下簡稱本院）為保護本院人體生物資料庫參與者權利，爰依人體生物資料庫管理條例（以下簡稱本條例）第 21 條及「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」，訂定本作業須知。

貳、本作業須知所稱商業運用利益，指因運用本院人體生物資料庫之生物檢體、資料、資訊產出或衍生之商業有關收益。

參、因運用本院人體生物資料庫衍生之商業運用利益，其回饋應依下列方式擇一為之：

一、可預期產生之權利金收入，由本院與運用者事先以契約約定其回饋金額比例。

二、可能產生之商業運用利益難以預估者，應於申請運用時依其運用性質與數量，由本院收取定額費用。

前項運用者為本院時，其回饋金額比例及定額費用，由本院人體生物資料庫倫理委員會審定之。

肆、因運用本院人體生物資料庫衍生之商業運用利益，其回饋對象如下：

一、利益之產生主要為特定群體之貢獻者，回饋於該特定群體。

二、利益之產生難以界定與特定群體之關聯性者，回饋於人口群。

前條所定之回饋金或收取之定額費用，回饋於前項對象時，不得低於收取數之百分之五十，並應予公開。

伍、本院人體生物資料庫應與資料庫運用者所簽訂「使用同意書」，明定運用者負申報未來商業運

用情形之義務。

陸、設置者有關商業運用利益之規範、管理使用事項之監督，由其倫理委員會為之。

柒、本院人體生物資料庫應設置專案基金，存取所獲得之商業運用利益收入，並應逐年公開資料庫之商業運用利益資訊。該商業運用利益收入若欲動支時，需先回饋百分之五十於本院人體生物資料庫收案相關之社會團體，剩餘百分之五十則須用於本院人體生物資料庫之維運，以讓本院人體生物資料庫能長期運作。

捌、本院人體生物資料庫於招募參與者時，應向招募對象說明商業運用產生之利益回饋原則，並提供書面資料。

玖、本作業須知經本院人體生物資料庫倫理委員會通過，並經院長核定後實施，修訂時亦同。

