

馬偕紀念醫院人體生物資料庫出庫申請使用作業要點

財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院人體生物資料庫(以下簡稱本資料庫)使用之申請、審查與使用，應依「財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院人體生物資料庫出庫申請使用作業要點」(以下簡稱本要點)之規定辦理。

一、宗旨

依據「財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院人體生物資料庫管理辦法」特訂定本要點。

二、申請資格

申請人必須為財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院現職員工，且其研究計畫已經財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院人體試驗委員會(以下簡稱IRB)審核通過者。

三、申請程序

申請使用本資料庫須填具使用申請書、研究計畫摘要(含IRB 核准文件影本及個人資料表)、運用同意書、商業利益回饋分配計畫(應包含回饋參與者所屬之人口群或特定群體之具體內容)、研究結果回饋同意書各一份。

前項申請書表可向「財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院」(以下簡稱本院)索取或自本院網站下載，經申請人簽章同意後，以掛號信函或親送方式向財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院人體生物資料庫倫理委員會(以下簡稱本院人體生物資料庫倫理委員會)提出申請。

四、審查程序

申請案經申請人依申請程序向本院人體生物資料庫倫理委員會提出，進行審查。

五、公開程序

本資料庫於提供檢體或資料後，得於網站對外公佈其研究計畫研究主題及申請人。

六、收費項目及收費標準

(一) 審查費:

審查費收費標準由財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院人體生物資料庫倫理委員會訂定，並對外公告。

案件一經申請程序，所繳之審查費不因案件申請撤回而退回審查費。

(二) 使用費、行政及管理等相關費用:

本資料庫相關收費項目及收費標準由本院研究用人體檢體儲存庫管理小組(以下簡稱管理小組)訂定，並對外公告。

(三) 出庫申請案若屬院內同仁參與之純學術研究，如經由人體生物資料庫倫理委員會每季例行會議進行審查，並送研究用人體檢體儲存庫管理小組審查者，得減免相關費用，『授權』管理小組逐案『核定』之。

七、檢體及資料提供

(一) 於本院人體生物資料庫倫理委員會審查通過、完約且繳交相關費用後提供。

(二) 申請使用者於接獲審查通知函件後，需於半年內與本院簽訂合約、繳交相關費用及領取檢體或資料，若逾期未完成前述所有事項者，經本院書面催告1次後，仍未限期完成者，申請使用者同意放棄使用權利，並同意由本資料庫統籌開放其它申請。但可歸責於本院，不受此規範。

(三) 申請相同檢體的案件，以取得審查通過日期先後，決定受領者。如同一審查通過日期，以先完成合約簽訂、繳交相關費用者優先取得受領權。如同一完約及繳費日期者，均分檢體。

(四) 本資料庫篩選符合申請使用者之使用條件的檢體、資料或資訊，並以合適的包裝或光碟提供予申請使用者。

八、檢體及資料使用

- (一) 本資料庫申請使用者，應遵循「個人資料保護法」、「人體生物資料庫管理條例」相關法令及本院管理規範，不得侵犯個人隱私，亦不得藉以辨識個別身分。
- (二) 本資料庫申請使用者，除將資料下載至工作電腦主機外，未經審核同意，不得以任何方式複製資料檔案，亦不得提供給研究以外之他人使用。生物檢體亦同。
- (三) 本資料庫申請使用者，於研究計畫進行期間如有變更其職務或計畫之內容，應向本院提出變更申請。
- (四) 本資料庫申請使用者遇參與者要求退出參與或變更同意使用範圍，應予尊重，不得拒絕。參與者退出時，其生物檢體及相關資料、資訊，應依規定予以銷毀。並向本院繳交檢體暨資料銷毀切結回報單(參與者退出)及銷毀證明。
- (五) 計畫結案後，申請人必須銷毀檢體或資料，並繳交結案報告表、剩餘檢體及資料銷毀切結回報單及銷毀證明至本院。但若申請人有繼續使用檢體於生物研究者，需提出申請，經本院人體生物資料庫倫理委員會審查核准，得保存之。
- (六) 本資料庫所儲存之生物檢體除其衍生物外，不得輸出至境外。
- (七) 本資料庫儲存生物檢體相關資料、資訊之國際傳輸及前項衍生物之輸出，應經本院人體生物資料庫倫理委員會審核後送主管機關核准，並依主管機關規定辦理。
- (八) 本資料庫申請使用者應建立安全管制機制，發現檢體或檔案資料有遭竊、洩漏、竄改或受侵害等情事，應立即採取補救措施並回報本院人體生物資料庫。

九、研究結果與成果

- (一) 出庫申請人應同意本資料庫於網頁公布使用本資料庫之研究及成果。
- (二) 出庫申請人使用本資料庫各檢體所產出個別研究結果，應同意回饋本資料庫運用。

為保障出庫申請人的研究權益，所回饋之研究結果，自回饋予本資料庫之日起，九個月內享有不被揭露之權利。如研究結果已發表，則無不被揭露之必要。

若申請人有繼續享有回饋資料暫不被揭露權利之必要時，需於前項不被揭露期間內，以書面方式提出申請展延，申請展延以一次為限，展延期間為九個月，自前項時間屆滿日之翌日起算。

- (三) 使用本資料庫資料進行研究所得成果，於對外發表時應註明資料來源，並標示如下文字：

「本研究部分資料來源(部分或全部)為財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院人體生物資料庫提供(申請案號：)。文中任何闡釋或結論並不代表財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院人體生物資料庫之立場。」

- (四) 以本資料庫進行學術研究，而於學術期刊或學術研討會發表相關論作者，應提供兩份抽印(影)本送本院存查。上述成果應繳交電子檔予本資料庫，由本資料庫公布其摘要於網站。

十、商業利益回饋

本資料庫檢體或檔案之利用以生物醫學研究為目的，不得作為其他用途。若研究成果產生商業利益時，應依法令及「財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院人體生物資料庫商業運用利益回饋規範」逐年提供醫院商業運用情形，並支付回饋金。

十一、違反規定之處理

本資料庫使用者如違反本要點及其他相關法令之規定，須自行銷毀申請資料或檢體，不得保留備份，並繳交結案報告、剩餘檢體及資料銷毀切結回報單與銷毀證明至本院，本院並得停止其個人或單位申請及使用本資料庫之權利，並保留法律責任之追訴權。

十二、實施及修訂

本要點經本院人體生物資料庫倫理委員會會議通過後公告施行，修正時亦同。