

臺北醫學大學聯合人體生物資料庫
生物檢體、資料、資訊運用計畫



民國 108 年 9 月 3 日

目錄

臺北醫學大學聯合人體生物資料庫申請須知	3
臺北醫學大學聯合人體生物資料庫	6
研究申請使用與審查流程	6
臺北醫學大學聯合人體生物資料庫	7
生物檢體、資料或資訊申請書	7
臺北醫學大學聯合人體生物資料庫	10
研究計畫書（格式範例）	10
臺北醫學大學聯合人體生物資料庫使用契約	14
臺北醫學大學聯合人體生物資料庫切結書	18
聯合人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法	22

臺北醫學大學聯合人體生物資料庫申請須知

105年7月19日聯合人體生物資料庫倫理委員會修正

一、申請程序

1. 運用範圍與限制：本須知適用於申請者提出研究計畫，向「臺北醫學大學聯合人體生物資料庫」（以下簡稱「本庫」）申請使用生物檢體、資料或資訊之處理原則。本庫基於與其他國內外人體生物資料庫合作互惠之目的而進行之資料交換，不適用之。
2. 申請者資格：
 - (1) 校內申請者：本校專任教師、附屬醫院或本庫合作醫院相關研究人員。
 - (2) 校外申請者：國內各大學校院、經主管機關認可之公立研究機關（構）與區域教學醫院以上之專任教師、專任主治醫師或具國科會計畫申請資格之研究人員。
3. 申請方式：申請使用生物檢體或相關資訊之研究者，應按本庫所規定之格式填寫申請書及計畫書並檢附相關資料交付本庫行政組，完成送件程序。
計畫書內容包括：
 - (1) 主持人姓名。
 - (2) 機構名稱。
 - (3) 研究主題。
 - (4) 研究執行期間。
 - (5) 研究經費來源。
 - (6) 研究目的與對申請生物檢體、資料之利用方式。
 - (7) 生物檢體及資訊之管理與流通計畫。
 - (8) 預期可能衍生之商業利益及回饋計畫。
 - (9) 依法經研究倫理審查(IRB)之證明資料。
4. 可提供之資料：本庫得依申請者需要而提供之資料，限於除去身分識別資料之個人資料、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或將資料進行國際傳輸，必須經主管機關（衛生福利部）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法或其他法令之虞。

二、審查原則

1. 本庫不預設支持特定研究計畫，以開放均等之原則提供申請者使用。
2. 審查標準：
 - (1) 研究目的是否與本庫設置目的相符。
 - (2) 研究是否有科學上之合理可行。
 - (3) 申請者對資料保護及資訊安全是否有適當管理措施。
 - (4) 申請生物檢體及資料之利用方式與申請項目及數量之合理性。
 - (5) 是否明確說明商業運用利益回饋計畫，及其所定回饋比率或定額費用之合理性。以上若未提供或不合理者，得駁回或退回要求修改計畫。
3. 商業利益回饋計畫：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，若申請者未提出利益回饋計畫或提出之利益回饋計畫不合理者，得要求其修改計畫。回饋計畫經審查通過採取預付回饋金方式者，申請者應支付回饋金後始可取得資料、生物檢體及相關資訊。
4. 收費標準：本庫將公告並不定期調整生物檢體、資料及相關資訊管理服務之收費標準，申請者應依其通過審查時之收費標準支付費用後始可取得生物檢體、資料及相關資訊。

三、審查流程

1. 由本庫設置行政組，負責以下業務：
 - (1) 受理申請案之收件及審查進度之查詢。
 - (2) 審查流程中與申請者聯繫、通知補正等。
 - (3) 審查結果之通知及執行檢體、資料提供作業。
2. 由本庫倫理委員會主任委員依據倫理委員會成員之專業背景及申請案件研究內容，指定兩位倫理委員會委員進行初審，必要時得另徵詢外部專家建議。擬具初審意見後，將經審查之申請案送交倫理委員會。倫理委員會得駁回該申請案；或擬具意見退回該申請者修正，修正後應再送倫理委員會審查。
3. 被駁回之申請案，其申請者得於收到通知後三十日內提出申訴。申訴案於收案後，逕送倫理委員會進行審議決定。
4. 利益衝突迴避：本庫為維持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。

四、權利義務

1. 生物檢體及相關資料使用約定：申請案經審查通過後，申請者除需繳交服務工本費用外，校內申請者應簽署「臺北醫學大學聯合人體生物資料庫切結書」；校外申請者應簽署「臺北醫學大學聯合人體生物資料庫使用契約」，方可取得

資料、生物檢體及相關資訊。

2. 資訊安全管理：申請者對於生物檢體、資料或資訊之管理，應遵守相關法令及本庫所訂之資訊安全管理規定。本庫得於必要時稽核申請者之資訊使用情形，或要求申請者提出使用說明。
3. 商業運用利益回饋：因本庫提供之檢體、資料或資訊產出或衍生之商業有關收益，申請者當預期有商業運用情形發生時，應負申報之義務。本庫依法將利益回饋於國內和該疾病相關之人口群或公益團體，倘相關疾病無法界定，則以癌症相關疾病之公益性質研究機構或基金會為優先，不得低於回饋金額百分之五十。
4. 公布研究成果：使用本庫之生物檢體及相關資料之研究成果，應註明其生物檢體及相關資料、資訊，由本庫提供；並於計畫結束兩個月內，檢附研究成果報本庫備查。使用本庫之生物檢體及相關資料、資訊之研究及其成果，由本校每年6月及12月底網路公布週知。

五、生物檢體及其相關資訊提供方式

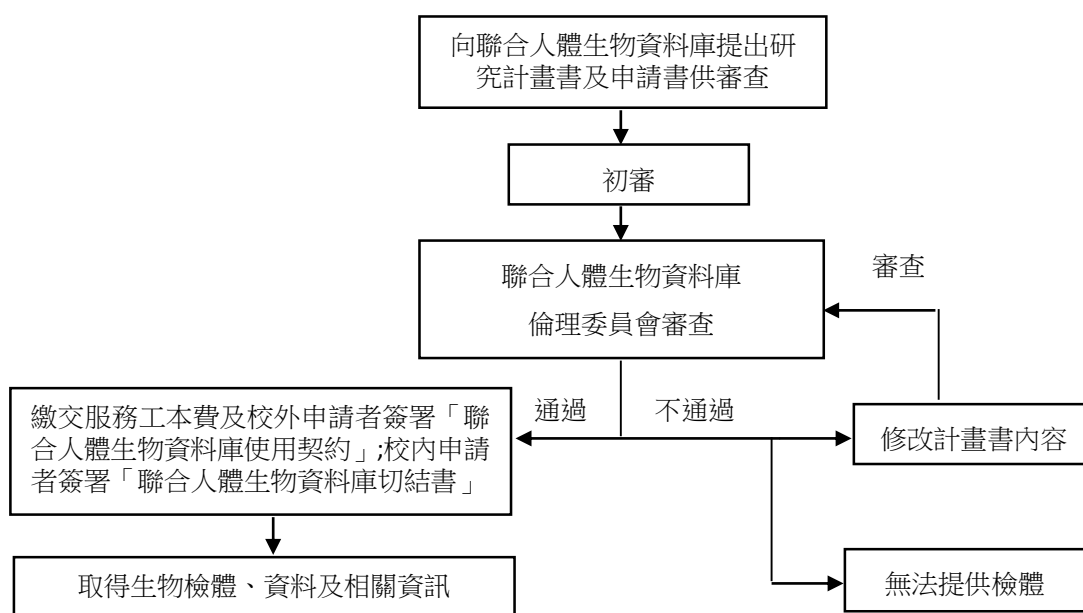
1. 申請者向本庫申請釋出檢體、資料及相關資訊時，應填寫「生物檢體、資料或資訊申請書」。
2. 本庫篩選合適檢體後，每管生物檢體以流水號作為編號，並放入申請者自備之適當溫度保存盒後，提供給申請者。

本庫篩選符合申請條件之資料與資訊後，以流水號作為每筆資料、資訊之編號製成光碟，提供給申請者。

臺北醫學大學聯合人體生物資料庫

研究申請使用與審查流程

105 年 07 月 19 日



臺北醫學大學聯合人體生物資料庫

生物檢體、資料或資訊申請書

案件編號	(此欄位由聯合人體生物資料庫)		申請日期	年 月 日	
計畫主持人	中文		連絡電話		
	英文		E-mail		
機構名稱	中文		單位	中文	
				英文	
	英文		職稱	中文	
				英文	
共同主持人	中文		連絡電話		
	英文		E-mail		
機構名稱	中文		單位	中文	
				英文	
	英文		職稱	中文	
				英文	
計畫名稱 (中文)					
計畫名稱 (英文)					
計畫執行期限	____年____月____日 至 ____年____月____日				
研究經費來源	<input type="checkbox"/> 科技部 <input type="checkbox"/> 國衛院 <input type="checkbox"/> 衛生福利部 <input type="checkbox"/> 臺北醫學大學 <input type="checkbox"/> 臺北醫學大學附設醫院 <input type="checkbox"/> 市立萬芳醫院 <input type="checkbox"/> 署立雙和醫院 <input type="checkbox"/> 其他				
研究計畫編號					

計畫聯絡人	姓名：	聯絡電話：		
		Email：		
申請項目	(同計畫欲申請多種檢體時，請依序填寫申請數量)(paired：2管/case；其他：1管/case)			
	器官(組織來源)			
	病理診斷(癌症期別、良/惡性等)			
		Case 數	Case 數	Case 數
	Tissue Chunk (T-NT paired) (2管/case)			
	Tissue Chunk (T)			
	Serum			
	Plasma			
	Buffy coat			
	DNA (extracted from tissue) (T-NT paired) (2管/case)			
	DNA (extracted from tissue) (T)			
	DNA(extracted from buffy coat)			
	Unstained paraffin section (5片/case)			
	Unstained tissue frozen section (2片/case)			
H & E stain (1片/case)				
總管數：_____管				
臨床資料申請項目 (臨床資料依本庫可提供之範圍內為之)	<input type="checkbox"/> 不需提供 <input type="checkbox"/> 申請資料如下 (請依研究需求勾選，並於各項目後詳細說明理由，供審查委員評估) <input type="checkbox"/> 性別 _____ <input type="checkbox"/> 入庫年齡 _____ <input type="checkbox"/> 檢驗數值 _____ 申請檢驗項目： _____ (請詳列所需檢驗碼，相關代碼查詢請至聯合人體生物資料庫網站下載" 檢驗項目代碼 ") <input type="checkbox"/> 病理報告 _____ <input type="checkbox"/> 用藥紀錄區間 申請區間： <input type="checkbox"/> 入庫前後三個月內 <input type="checkbox"/> 入庫前後一年 申請藥品： _____ (請詳列所需藥品代碼，相關代碼查詢請至聯合人體生物資料庫網站下載" 藥品基本檔 ") <input type="checkbox"/> 檢查結果 _____ <input type="checkbox"/> 其他 _____			

<p>歸檔資料</p>	<p>申請之檢體是否會有衍生之基因體學、蛋白質體學或代謝研究相關資料，衍生之資料須於研究成果保密期限內提供生物資料庫歸檔，待保密期效過後提供後續研究者申請，以利生物資訊的永續使用。</p> <p>(依據臺北醫學大學聯合人體生物資料庫研究計畫審查要點實施)</p> <p><input type="checkbox"/> 否</p> <p><input type="checkbox"/> 是：</p> <p><input type="checkbox"/> 基因體學相關資料</p> <p><input type="checkbox"/> 蛋白質體學相關資料</p> <p><input type="checkbox"/> 代謝研究相關資料</p> <p>研究成果保密期限：_____</p>
<p>申請人簽章</p>	

臺北醫學大學聯合人體生物資料庫

研究計畫書（格式範例）

內容若不敷書寫，得自行加頁

案件編號			申請日期		
計畫主持人	中文		連絡電話		
	英文		E-mail		
機構名稱	中文		單位	中文	
				英文	
	英文		職稱	中文	
				英文	
共同主持人	中文		連絡電話		
	英文		E-mail		
機構名稱	中文		單位	中文	
				英文	
	英文		職稱	中文	
				英文	
計畫名稱 (中文)					
計畫名稱 (英文)					
執行期間	年 月 日 ~ 年 月 日				
研究經費來源	<input type="radio"/> 科技部 <input type="radio"/> 國衛院 <input type="radio"/> 衛生福利部 <input type="radio"/> 臺北醫學大學				

	<input type="radio"/> 臺北醫學大學附設醫院 <input type="radio"/> 市立萬芳醫院 <input type="radio"/> 署立雙和醫院 <input type="radio"/> 其他	
研究計畫編號	例：科技部 MOST 000-0000-B-000-000; 國衛院 NHRI-EX000-00000BI 衛福部 MOHW 000-TDU-B-000-000000	
計畫聯絡人	姓名：	連絡電話：
		E-mail：
計畫摘要		
研究目的		
研究方法		
生物檢體、資料及資訊利用方式 (請依照右側項目分述填寫)	1.申請生物檢體、資訊及資料種類與數量：	
	2.申請該檢體之目的及利用方式：	
	3.該檢體在本研究之重要性：	
生物檢體、資料及資訊管理流通計畫	(請詳盡解釋如何保護生物檢體、資料及資訊不外流，如保存櫃上鎖、資料加密、嚴格限制可讀取資料之人員、計畫結束後本庫提供之檢體如何銷毀等) (下列為本庫可能稽核項目，提供參考) <input type="checkbox"/> 檢體保存櫃有上鎖 (<input type="checkbox"/> 鑰匙由專人保管 <input type="checkbox"/> 為密碼鎖，密碼只有限定人員知曉) <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 計畫結束後，檢體進行銷毀	

	<input type="checkbox"/> 指派專人監督檢體銷毀作業 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 資料嚴密管控，禁止複製、外流 <input type="checkbox"/> 其他：
參考文獻	
預期成果及主要效益	
研發成果之歸屬與應用	
利益衝突	(請揭露主持人/共同或協同主持人本人、配偶或三等親內之親屬之可能利益，或如何避免影響研究計畫執行之說明。)
研究倫理審查	<input type="checkbox"/> 已向本校暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會提出申請。 <input type="checkbox"/> 審查中(申請編號：_____) <input type="checkbox"/> 審查完成(核准編號：_____)，檢附證明文件。 <input type="checkbox"/> 已向外校人體研究倫理委員會提出申請。 倫理委員會名稱：_____ <input type="checkbox"/> 審查完成(核准編號：_____)，檢附證明文件。
商業利益	<input type="checkbox"/> 本資料僅使用於學術研究，無可預期之商業利益 <input type="checkbox"/> 未來將申請專利或有明確商業利益(請填寫下列的商業利益回饋計畫)
商業利益回饋計畫	<input type="checkbox"/> 使用本資料所獲得之商業運用利益，部分回饋於相關特定群體，回饋之比例與計算基準為經所屬機構分配後乙方所得權利金之_____%，回餽對象為_____。 <input type="checkbox"/> 使用本資料所可能產生之商業利益難以具體預估，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_____，回餽對象為_____。

申請人簽章	
-------	--

臺北醫學大學聯合人體生物資料庫使用契約

茲緣於臺北醫學大學(以下簡稱甲方)同意將其臺北醫學大學聯合人體生物資料庫所管理之生物檢體、資料或資訊(以下簡稱本資料)，提供予計畫主持人_____ (以下簡稱乙方)，作為研究用途，特立本契約，以資雙方遵循，並同意以下條款：

計畫名稱：_____

一、 使用目的及範圍

乙方使用依本契約申請取得本資料時，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。有原範圍外使用之須要產生時，應先提出變更使用目的之申請，經甲方審查核准後始得為之。

二、 資料保管

乙方對於本資料之保管應盡善良管理人注意義務，並遵守相關法令。
 乙方及其研究團隊應負本資料之保密責任。
 乙方並應於研究計劃結束後負責銷毀剩餘檢體。
 乙方於收到甲方通知有參與者退出之情形時，應即銷毀該資料；若有違反，由乙方自負其責。

三、 資料轉移

未經甲方書面同意，乙方不得將本資料交與任何第三人占有或使用。
 本資料之生物檢體除其衍生物外，不得輸出至境外。
 本資料中相關資料、資訊之國際傳輸，及前項衍生物之輸出，應報經衛生署核准；若有違反，由乙方自負其責。

臺北醫學大學聯合人體生物資料庫申請須知.....	3
臺北醫學大學聯合人體生物資料庫.....	6
研究申請使用與審查流程.....	6
臺北醫學大學聯合人體生物資料庫.....	7
生物檢體、資料或資訊申請書.....	7

臺北醫學大學聯合人體生物資料庫.....	10
研究計畫書（格式範例）.....	10
臺北醫學大學聯合人體生物資料庫使用契約.....	14
臺北醫學大學聯合人體生物資料庫切結書.....	18
聯合人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法.....	22

四、 研究成果發表與揭露

乙方於研究成果發表時應註明生物檢體來源由臺北醫學大學聯合人體生物資料庫(Taipei Medical University Joint Biobank)提供。甲方為依人體生物資料庫管理條例第二十二條及臺北醫學大學聯合人體生物資料庫生物檢體、資料、資訊運用計畫定期公布使用本資料之研究及其成果，乙方應於計畫結束2個月內檢附研究成果相關資料或說明予甲方。

五、 費用

乙方同意於本契約簽署後，支付甲方申請服務工本費新台幣_____元整，並於支付費用後始可取得資料，此費用需一次繳清，且一經繳付，概不退回。

六、 商業運用利益回饋

乙方使用本資料，當預期有商業運用情形發生時，應負申報之義務。為確實履行商業運用利益回饋予甲方：

使用本資料所獲得之商業運用利益，部分回饋於相關特定群體，回饋之比例與計算基準為經所屬機構分配後乙方所得權利金之%，回餽對象為_____。

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。

使用本資料所可能產生之商業利益難以具體預估，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_____，回餽對象為_____。

本資料之使用並無可得預期之商業利益。

七、 品質標準

甲方於檢體出庫時，將一併提供乙方出庫檢體報告書，含檢體編號、檢體種類、病理資訊及品保報告。

- 八、 查核權限
甲方於必要時得對乙方進行本資料安全之稽核，並要求其提出書面說明。
- 九、 合意變更或終止
乙方因本契約之研究計畫執行發生窒礙難行者，得提出乙方機構內部倫理審查委員會書面意見，經甲方同意後變更計畫內容，或終止計畫執行。
- 十、 違約責任
乙方若違反本契約之全部或一部者，甲方除請求賠償外，得定相當期限內令其改善，並得解除或終止本契約。甲方得於一定期限內不受理乙方之申請案。
甲方依前項規定解除或終止本契約，乙方應即停止使用本資料並銷毀。
- 十一、 損害賠償
乙方違反相關法令，而導致甲方所受之裁罰或對第三人之賠償責任時，由乙方負責最終之賠償責任。
- 十二、 合意管轄
凡雙方因本契約或違反本契約引起之糾紛、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，甲乙雙方同意以臺灣臺北地方法院為第一審管轄法院。
- 十三、 契約生效與有效期間
本契約之有效期限，自頁底所載日期起生效。使用期間於____年__月__日起至____年__月__日止。
- 十四、 本契約未盡事宜，悉依甲方「臺北醫學大學聯合人體生物資料庫申請須知」、「臺北醫學大學聯合人體生物資料庫管理辦法」、「臺北醫學大學聯合人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」、「臺北醫學大學聯合人體生物資料庫資訊安全管理」、「臺北醫學大學聯合人體生物資料庫生物檢體、資料、資訊運用計畫」及相關法令解釋辦理。

十五、 契約份數

本契約壹式二份，由甲乙雙方各執一份為憑。

立約人已於合理期間內審閱本契約全部條約內容，茲承諾並簽章如下：

甲 方： 臺北醫學大學

代 表 人：

授權簽約人： (簽名或蓋章)

職 稱： 校長

通訊 地址： 臺北市信義區吳興街250號

電 話： 02-2736-1661

乙 方： (簽名或蓋章)

職 稱：

通訊 地址：

電 話：

任職 機構：

機構代表人： (簽名或蓋章)

通訊 地址：

電 話：

中 華 民 國 年 月 日

臺北醫學大學聯合人體生物資料庫切結書

茲緣於臺北醫學大學(以下簡稱甲方)同意將其臺北醫學大學聯合人體生物資料庫所管理之生物檢體、資料或資訊(以下簡稱本資料)，提供予計畫主持人_____ (以下簡稱乙方)，作為研究用途，特立本切結書，以資雙方遵循，並同意以下條款：

計畫名稱：_____

一、 使用目的及範圍

乙方使用依本切結書申請取得本資料時，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。有原範圍外使用之須要產生時，應先提出變更使用目的之申請，經甲方審查核准後始得為之。

二、 資料保管

乙方對於本資料之保管應盡善良管理人注意義務，並遵守相關法令。乙方及其研究團隊應負本資料之保密責任。乙方並應於研究計劃結束後負責銷毀剩餘檢體。乙方於收到甲方通知有參與者退出之情形時，應即銷毀該資料；若有違反，由乙方自負其責。

三、 資料轉移

未經甲方書面同意，乙方不得將本資料交與任何第三人占有或使用。本資料之生物檢體除其衍生物外，不得輸出至境外。本資料中相關資料、資訊之國際傳輸，及前項衍生物之輸出，應報經衛生署核准；若有違反，由乙方自負其責。

四、 研究成果發表與揭露

乙方於研究成果發表時應註明生物檢體來源由臺北醫學大學聯合人體生物資料庫(Taipei Medical University Joint Biobank)提供。甲方為依人體生物資料庫管理條例第二十二條及臺北醫學大學聯合人體生物資料庫生物檢體、資料、資訊運用計畫定期公布使用本資料之

研究及其成果，乙方應於計畫結束2個月內檢附研究成果相關資料或說明予甲方。

五、 費用

乙方同意於本切結書簽署後，支付甲方申請服務工本費新台幣_____元整，並於支付費用後始可取得資料，此費用需一次繳清，且一經繳付，概不退回。

六、 商業運用利益回饋

乙方使用本資料，當預期有商業運用情形發生時，應負申報之義務。為確實履行商業運用利益回饋予甲方：

使用本資料所獲得之商業運用利益，部分回饋於相關特定群體，回饋之比例與計算基準為經所屬機構分配後乙方所得權利金之%，回餽對象為_____。

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。

使用本資料所可能產生之商業利益難以具體預估，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_____，回餽對象為_____。

本資料之使用並無可得預期之商業利益。

七、 品質標準

甲方於檢體出庫時，將一併提供乙方出庫檢體報告書，含檢體編號、檢體種類、病理資訊及品保報告。

八、 查核權限

甲方於必要時得對乙方進行本資料安全之稽核，並要求其提出書面說明。

九、 合意變更或終止

乙方因本切結書之研究計畫執行發生窒礙難行者，得提出乙方機構內部倫理審查委員會書面意見，經甲方同意後變更計畫內容，或終止計畫執行。

乙方更換任職機構並於到職後一個月內，應由乙方及其新任職機構與甲方進行換約，否則依本切結書第十條辦理。

十、 違約責任

乙方若違反本切結書之全部或一部者，甲方除請求賠償外，得定相當期限內令其改善，並得解除或終止本切結書。甲方得於一定期限內不受理乙方之申請案。

甲方依前項規定解除或終止本切結書，乙方應即停止使用本資料並銷毀。

十一、 損害賠償

乙方違反相關法令，而導致甲方所受之裁罰或對第三人之賠償責任時，由乙方負責最終之賠償責任。

十二、 合意管轄

凡雙方因本切結書或違反本切結書引起之糾紛、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，甲乙雙方同意以臺灣臺北地方法院為第一審管轄法院。

十三、 切結書生效與有效期間

本切結書之有效期限，自頁底所載日期起生效。使用期間於____年__月__日起至____年__月__日止。

十四、 本切結書未盡事宜，悉依甲方「臺北醫學大學聯合人體生物資料庫申請須知」、「臺北醫學大學聯合人體生物資料庫管理辦法」、「臺北醫學大學聯合人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」、「臺北醫學大學聯合人體生物資料庫資訊安全管理」、「臺北醫學大學聯合人體生物資料庫生物檢體、資料、資訊運用計畫」及相關法令解釋辦理。

十五、 切結書份數

本切結書壹式二份，由甲乙雙方各執一份為憑。

立約人已於合理期間內審閱本切結書全部條約內容，茲承諾並簽章如下：

甲 方： 臺北醫學大學

代 表 人：

授權簽約人： (簽名或蓋章)

職 稱： 校長

通訊 地址： 臺北市信義區吳興街250號

電 話： 02-2736-1661

乙 方： (簽名或蓋章)

職 稱：

通 訊 地 址：

電 話：

任 職 單 位：

中 華 民 國 年 月 日

臺北醫學大學

聯合人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法

100 年 12 月 14 日行政會議新訂通過

100 年 12 月 22 日北醫校秘字第 1000004206 號令

102 年 05 月 29 日聯合人體生物資料庫倫理委員會修正通過

- 第一條 本校聯合人體生物資料庫(以下簡稱本庫)為統籌規劃與管理生物檢體可能衍生之商業運用利益，依「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」，特訂定本校聯合人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法(以下簡稱本辦法)。
- 第二條 本辦法所稱資料庫運用者，指申請使用本庫之生物檢體、資料、資訊之自然人及法人與學術研究機構。
- 第三條 本辦法所稱本庫商業運用利益，指本庫之生物檢體、資料、資訊產出或衍生之商業有關收益。
- 第四條 本庫可能產生之商業運用利益，其回饋依下列方式為之：
- 一、可預期產生之權利金收入，設置者與運用者應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，應於申請運用時依其運用性質與數量，由設置者收取定額回饋金額。
- 前項運用者為設置者時，其回饋比率或收取之定額費用應由其倫理委員會審定之。
- 第五條 依本辦法第三條產出回饋金額百分之五十回饋於癌症相關疾病之公益性質研究機關(構)或基金會使用，以促進醫學發展。
- 第六條 本庫商業運用利益資訊每年 12 月底，公布財務收支及使用情形於臺北醫學大學網頁。
- 第七條 本庫與生物資料庫運用者所訂之契約，應明定運用者負申報未來商業運用情形之義務。
- 第八條 本辦法經聯合人體生物資料庫倫理委員會通過後，報請衛生署核定後公告施行；修正時亦同。