

臺北醫學大學聯合人體生物資料庫計畫審查要點

101年3月14日行政會議新訂通過

102年6月19日行政會議修正通過

105年9月7日行政會議修正通過

107年3月21日行政會議修正通過

107年03月30日北醫校秘字第1070001075號令修正，全文8條

第一條 本校聯合人體生物資料庫(以下簡稱本庫)為提供生物檢體、資料或資訊予校內外申請者，申請使用並規範計畫審查，特訂定本校聯合人體生物資料庫計畫審查要點(以下簡稱本要點)。

第二條 本庫提供之檢體、資料或資訊僅供生物醫學研究使用，不得有違反醫學倫理之情事。

第三條 申請資格與優先條件如下：

一、 校內申請者

1. 本校專任教師、附屬醫院或本庫合作醫院相關研究人員。
2. 研究計畫經費來源為政府單位者優先。

二、 校外申請者

1. 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。
2. 符合下列條件者優先：
 - (1) 研究計畫經費來源為政府單位。
 - (2) 本校專任教師或附屬醫院專任主治醫師擔任共同主持人，且論文採共同發表模式之校外計畫。

第四條 案件審查規則及期限如下：

- 一、 計畫於會議召開前，主任委員指派二位委員初審，委員於收到計畫審查資料次日起三天內(不含假日)初審完畢，並將審查意見寄回本庫彙整，於會議前七天將計畫審查文件寄給所有委員參考，列入最近一次會期審查。
- 二、 單一計畫申請之相同類型檢體(如組織檢體、血漿檢體)，每案例

(病例)以一管為限。

三、 檢體臨床資料及檢體數量之申請，委員得依計畫之合理性(包括預期研究成果及商業利益回饋等)決議，並於會後由本庫提供相關資料。

四、 本庫不提供檢體、資料或資訊予未取得人體研究審查通過之申請案。

第五條 複審案規範如下：

一、 計畫主持人收到審查意見後兩個月內須予以回覆，若期限內未回覆視同撤案。

二、 委員需於收到計畫主持人修正後資料次日起三天內(不含假日)審查完畢。

第六條 計畫修正案由主任委員依據修正內容決定審查方式為行政處理、變更案或另立新案：

一、 行政處理案件：由承辦單位處理，後於倫理委員會上報告。

二、 變更案：由該案件前次審查委員(一位)進行初審後入會審理。

三、 新案：不符上述兩者之案件另立新案處理。

第七條 本庫提供之檢體所衍生之基因體、蛋白體或代謝體學相關資料，計畫主持人須於結案時提供本庫該計畫原始數據歸檔，於研究成果保密期限後提供後續研究者申請，以利生物資訊的永續使用。

第八條 本要點經行政會議通過後公告施行；修正時亦同。