

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 113 年 05 月 02 日

# 目錄

1-1 臺北醫學大學聯合人體生物資料庫申請須知 .....	3
1-2 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 .....	6
1-3 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 .....	7
1-4 臺北醫學大學聯合人體生物資料庫 研究計畫書 .....	10
1-5 臺北醫學大學聯合人體生物資料庫使用契約(校外申請者).....	13
1-6 臺北醫學大學聯合人體生物資料庫使用契約(校內申請者).....	20
1-7 聯合人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法.....	27

本文件內容所有權歸臺北醫學大學所有，請勿任意轉載、複製或做商業用途。

# 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。

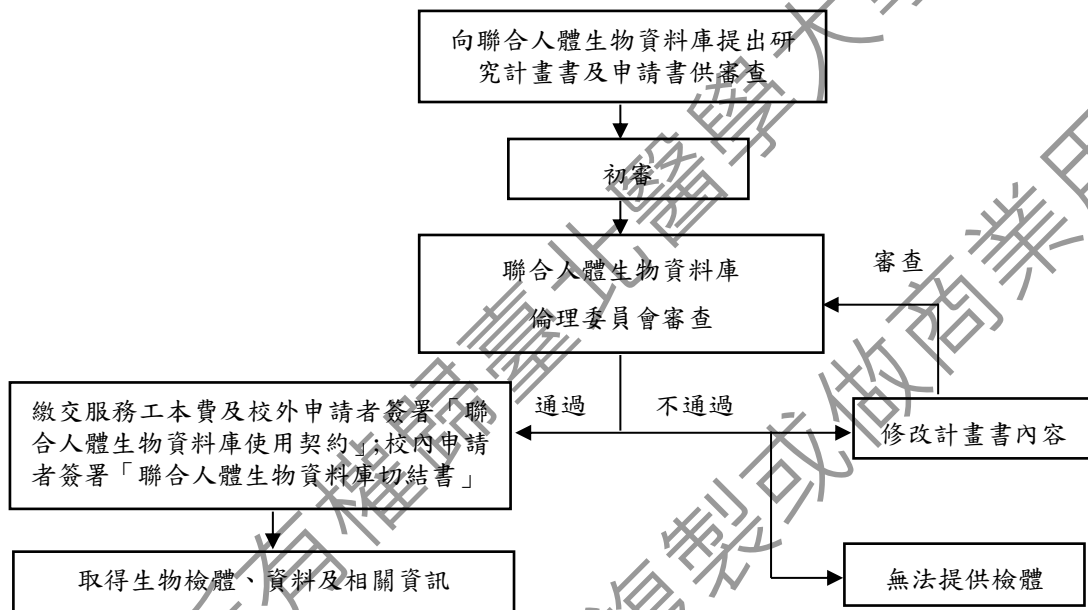
#### 五、生物檢體及其相關資訊提供方式

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



## 1-3 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				
	英文				
計畫執行期限	_____年_____月_____日 至 _____年_____月_____日				
研究經費來源	<input type="checkbox"/> 國家科學及技術委員會 <input type="checkbox"/> 國家衛生研究院 <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"/> 臺北市立萬芳醫院 <input type="checkbox"/> 衛生福利部雙和醫院 <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" <a href="#">檢驗項目代碼</a> ") <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" <a href="#">藥品基本檔</a> ") <input type="checkbox"/> 檢查結果 _____ <input type="checkbox"/> 其他 _____			
歸檔資料	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，本庫提供之檢體所衍生基因體學、蛋白質體學或代謝研究相關資料須於研究計畫結束2個月內提供原始數據於本庫歸檔，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。

本次申請案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：

否

是：

基因體學相關資料

蛋白質體學相關資料

代謝研究相關資料

研究成果保密期限： 例:2020/02/14 (保密期限以不超過計畫結束後2年為原則)

本文件內容所有權歸臺北醫學大學所有  
請勿任意轉載、複製或做商業用途

## 臺北醫學大學聯合人體生物資料庫

## 研究計畫書

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				
	英文				
執行期間	年 月 日 ~ 年 月 日				
研究經費來源	<input type="checkbox"/> 國家科學及技術委員會 <input type="checkbox"/> 國家衛生研究院 <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"/> 臺北市立萬芳醫院 <input type="checkbox"/> 衛生福利部雙和醫院 <input type="checkbox"/> 其他				
研究計畫編號	例：國家科學及技術委員會 MOST 000-0000-B-000-000; 國家衛生研究院 NHRI-EX000-00000BI 衛生福利部 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	<p>(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)</p> <p><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)</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/>計畫結束後，檢體進行銷毀</p> <p><input type="checkbox"/>指派專人監督檢體銷毀作業</p> <p><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</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/>資料嚴密管控，禁止複製、外流</p> <p><input type="checkbox"/>其他:</p>
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"/> 未來可能有專利、技術轉移、授權簽約及衍生新創等商業利益價值。 <input type="checkbox"/> 有商業利益並將申請專利 (請填寫下列回饋計畫)
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 _____。

## 臺北醫學大學聯合人體生物資料庫使用契約

緣 (以下簡稱乙方) 之計畫主持人 (以下簡稱本計畫主持人) 茲因執行 研究計畫 (以下簡稱本計畫) 之需要, 臺北醫學大學 (以下簡稱甲方) 同意依臺北醫學大學聯合人體生物資料庫倫理委員會審查結果將臺北醫學大學聯合人體生物資料庫所管理之生物檢體及相關資料、資訊之特定部分 (以下合稱本資料) 提供予乙方, 作為其執行本計畫之研究用途 (以下簡稱本合作或本契約目的), 甲乙雙方特立本使用契約 (以下簡稱本契約), 以資共同遵循:

### 第一條： 定義

- 一、 本契約所稱「生物檢體」, 係指自人體採集之細胞、組織、器官、體液或經實驗操作所產生, 足以辨識參與者生物特徵之衍生物質。
- 二、 本契約所稱「參與者」, 係指提供生物檢體與個人資料及其他有關資料、資訊予生物資料庫之自然人。

### 第二條： 資料使用目的、範圍及限制

- 一、 乙方應依其記載於「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」(詳附件一) 及「臺北醫學大學聯合人體生物資料庫研究計畫書」(詳附件二) 並經臺北醫學大學聯合人體生物資料庫倫理委員會審查通過之本資料申請目的及利用方式 (以下簡稱核准範圍) 使用本資料。乙方不得於核准範圍外使用本資料。
- 二、 乙方若有於核准範圍外使用本資料之需求, 應事先向甲方提出本資料使用目的及利用方式之變更申請, 並經甲方審查核准後始得為之。
- 三、 乙方應依相關法令之規定從事本資料之使用。
- 四、 於有下列情形之一時, 乙方應立即銷毀本資料並於完成銷毀後立即出具切結書予甲方:
  1. 本計畫執行完畢時;
  2. 因有參與者退出或其他任何理由而經甲方通知乙方銷毀本資料時, 惟本資料中屬經參與者書面同意繼續使用之部分或已去連結之部分, 則不在此限; 或

3. 本契約有效期間屆滿、解除或終止時。

### 第三條： 保密義務

- 一、 本資料、本契約內容及乙方因本合作自甲方所收受之任何形式資訊、文件及檔案均為甲方之機密資訊（以下簡稱機密資訊）。
- 二、 甲方係依照機密資訊之現狀而揭露予乙方，甲方對機密資訊不負任何擔保責任，包括但不限於不對機密資訊之正確性、完整性、有效性、可實施性與非侵權性負任何擔保責任，亦不負責任何因乙方自己或他人使用機密資訊而導致之損害。
- 三、 乙方僅得基於本契約目的使用機密資訊；除本契約另有約定或另經取得甲方之事前書面同意者外，乙方不得將機密資訊揭露予任何第三人知悉，惟若乙方之在職員工（以下簡稱關係人）依本契約目的在職務上有知悉機密資訊之必要，乙方於要求其關係人遵守本條之約定，並擔保其關係人遵守本條之約定之前提下，得揭露機密資訊予其關係人。若乙方關係人違反本條之約定，則視為乙方違反本條之約定，乙方應與該關係人對甲方因此所受之損害負連帶賠償責任。
- 四、 乙方應以與保護自己機密資訊相同之注意義務程度，採取充分之保密措施，以維持機密資訊之機密性；惟前述注意義務程度不得低於善良管理人之注意義務。當乙方得知機密資訊有遺失、遭受不當或不法揭露、使用之情事時，乙方應立即以書面通知甲方，以便甲方採取必要之保護措施。

### 第四條： 資料傳輸限制

- 一、 本資料中之生物檢體除其衍生物外，不得輸出至境外。
- 二、 本資料中之生物檢體相關資料、資訊之國際傳輸及本條前項衍生物之輸出，均應經臺北醫學大學聯合人體生物資料庫倫理委員會審查通過並報經衛生福利部核准。
- 三、 乙方若有違反本條第一項或第二項之約定，甲方除得請求乙方賠償其因此所受之損害外，並得逕行終止本契約。

**第五條：計畫研究成果之發表與揭露**

- 一、 乙方除應於發表本計畫研究成果時聲明本資料係由臺北醫學大學聯合人體生物資料庫所提供外，乙方並應將本計畫研究成果發表內容提供予臺北醫學大學聯合人體生物資料庫。
- 二、 乙方應於本計畫執行期間屆滿後2個月內將本計畫研究成果相關資料及本資料有關生物檢體衍生之基因體學、蛋白質體學或代謝研究原始數據（以下合稱本計畫研究成果資料與數據）提供予臺北醫學大學聯合人體生物資料庫歸檔；乙方同意無償授與甲方基於任何方式及任何目的使用本計畫研究成果資料與數據之權利。

**第六條：資料申請服務工本費**

- 一、 乙方應於簽署本契約時向甲方一次完成支付本資料申請服務工本費新臺幣（下同） 元整；非經乙方於本項前述約定期限內完成支付本資料申請服務工本費，乙方不得向甲方請求取得本資料，甲方並得拒絕交付本資料。
- 二、 本資料申請服務工本費一經乙方完成支付，乙方即不得請求退還；本契約經終止或解除時，亦同。

**第七條：商業運用利益回饋**

- 一、 乙方使用本資料若有商業運用之情形，應於60日前以書面向甲方進行申報。
- 二、 經乙方確認：
  - 其使用本資料有產生商業運用利益之可能，且該商業運用利益數額屬可預期者；乙方應依本項之約定將其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，其應回饋之特定群體為 ，其預期使用本資料產生之商業運用利益數額為 元整，其應回饋之比例為該商業運用利益數額之 %。乙方除應確實履行前述回饋義務外，並應向甲方主動提供與其使用本資料所產生之商業運用利益相關之財務資料。
  - 其使用本資料有產生商業運用利益之可能，然該商業運用利益數額屬難以具體預估者；乙方應以預付定額回饋金方式將其使用本資料可能產生

之商業運用利益回饋於相關特定群體，應回饋之特定群體為  
，應回饋之定額金額為 元整。

- 其使用本資料無產生商業運用利益之可能；然若乙方實際使用本資料仍產生商業運用利益，乙方應自知悉該情事之日起60日內向甲方揭露該情事並依甲方之相關規定或指示辦理商業運用利益回饋事宜。

**第八條：品質標準**

甲方於本資料出庫並交付予乙方時，將一併提供乙方出庫檢體報告書；前述之出庫檢體報告書內容包含檢體編號、檢體種類、病理資訊、臨床資料及品保報告。

**第九條：查核權限**

甲方於必要時除得對乙方進行本資料安全之稽核外，並得要求乙方提出相關之書面說明，乙方不得拒絕並應依甲方之指示與要求辦理。

**第十條：計畫之變更或終止**

- 一、本計畫非經甲方事前書面同意不得變更或終止。惟若乙方於本計畫執行上發生窒礙難行之情事，乙方得以向甲方提出乙方機構內部或經乙方委託受理本計畫審查之外部人體研究倫理審查委員會書面意見方式，依甲方之規定向臺北醫學大學聯合人體生物資料庫倫理委員會提出本計畫變更或終止之申請（以下簡稱本計畫變更或終止之申請）。本計畫變更或終止之申請若通過臺北醫學大學聯合人體生物資料庫倫理委員會之審查，則：
  1. 本計畫內容依其審查結果進行變更或終止；
  2. 本計畫若因而終止，本契約亦同步自動終止；且
  3. 本計畫執行期間若因而變更，則本契約有效期間屆滿日亦同步自動變更為臺北醫學大學聯合人體生物資料庫倫理委員會所核發之審查通過證明函所載之變更後本計畫執行期間屆滿日。
- 二、本計畫變更或終止之申請若未通過臺北醫學大學聯合人體生物資料庫倫理委員會之審查，則視同甲方未同意本計畫之變更或終止，乙方應依經臺北醫學大學聯合人體生物資料庫倫理委員會審查通過之本計畫原內容續為執行。



### 第十一條： 違約責任

- 一、 除本契約另有約定甲方得逕行終止本契約外，乙方若有違反本契約之約定或相關法令之規定，甲方除得請求乙方賠償其因此所受之損害（包括但不限於甲方因此所受有關裁罰及其因此對第三人負擔之賠償責任）外，並得令其於相當期限內改善；若乙方逾期未為改善，甲方得逕行解除或終止本契約。
- 二、 於乙方違反本契約之約定或相關法令之規定時，甲方得拒絕受理或駁回乙方所提出任何有關使用臺北醫學大學聯合人體生物資料庫之生物檢體及相關資料、資訊之申請案。

### 第十二條： 準據法與管轄法院

- 一、 本契約應依中華民國法律予以解釋與規範。
- 二、 對於本契約或因本契約所引起之糾紛、爭議或歧見，甲乙雙方應先本誠信原則協商之，協商不成而涉訟時，雙方同意以臺灣臺北地方法院為第一審管轄法院。

### 第十三條： 契約有效期間

- 一、 本契約有效期間，自民國（下同） 年 月 日起至 年 月 日止。
- 二、 若經乙方依本契約第十條之約定向甲方提出展延本計畫執行期間之申請並經臺北醫學大學聯合人體生物資料庫倫理委員會審查通過，且確已取得臺北醫學大學聯合人體生物資料庫所核發之審查通過證明函，則本契約有效期間自動展延至前述審查通過證明函所載之變更後本計畫執行期間屆滿日。

### 第十四條： 持續有效性條款

本契約第二條第四項、第三條、第五條、第六條第二項、第七條、第九條、第十一條第二項、第十二條、第十五條及本條之約定，不因本契約有效期間屆滿、終止或解除而失效。

### 第十五條： 禁止轉讓

乙方於本契約中之權利義務未經甲方之事前書面同意，不得轉讓。

**第十六條： 完整合意及附件效力**

- 一、 本契約及其附件構成甲乙雙方間對本合作之完整合意，任何於本契約簽訂前經雙方協議但未記載於本契約或其附件之事項，對雙方皆無拘束力。
- 二、 附件視為本契約之一部份。若附件與本契約本文有所抵觸，以本契約本文為準。

**第十七條： 契約之修改**

本契約得經甲乙雙方同意以書面修改增訂，並應將經雙方簽署之書面附於本契約，作為本契約之一部份，並取代已修改增訂之原約定。

**第十八條： 標題、棄權與可分割性**

- 一、 本契約各約定條款之標題，僅為方便閱讀之用，不得據以解釋、限制或影響各該約定條款內容所含之意義。
- 二、 甲乙任一方未行使或遲延行使本契約或法律規定之權利或救濟途徑，除不構成該權利或該程序利益之拋棄，亦不限制或排除該方後續行使該等權利或救濟途徑。
- 三、 本契約若有任一條款經法院或其他主管機關判定無法執行或與適用之法令規章有所衝突或無效者，本契約之其餘部分對甲乙雙方仍具拘束力。

**第十九條： 未盡事宜**

本契約未盡事宜，悉依「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」、「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資訊安全管理」及相關法令解釋辦理。

**第二十條： 契約份數**

本契約一式二份，由甲乙雙方各執一份為憑。

-----下接簽署頁-----

## 簽署頁

立契約人

甲方：臺北醫學大學

代表人： 校長

統一編號：

地址：臺北市信義區吳興街250號

電話：02-2736-1661

乙方：

簽約代表人：

統一編號：

地址：

電話：

本計畫主持人： (簽名或蓋章)

職稱：

任職單位：

身分證字號：

戶籍地址：

聯絡電話：

通訊地址：

中華民國

年

月

日

## 臺北醫學大學聯合人體生物資料庫使用契約

緣臺北醫學大學 之計畫主持人 (以下簡稱乙方) 茲因執行

研究計畫(以下簡稱本計畫)之需要,臺北醫學大學(以下簡稱甲方)同意依臺北醫學大學聯合人體生物資料庫倫理委員會審查結果將臺北醫學大學聯合人體生物資料庫所管理之生物檢體及相關資料、資訊之特定部分(以下合稱本資料)提供予乙方,作為其執行本計畫之研究用途(以下簡稱本合作或本契約目的),甲乙雙方特立本使用契約(以下簡稱本契約),以資共同遵循:

### 第一條： 定義

- 一、 本契約所稱「生物檢體」,係指自人體採集之細胞、組織、器官、體液或經實驗操作所產生,足以辨識參與者生物特徵之衍生物質。
- 二、 本契約所稱「參與者」,係指提供生物檢體與個人資料及其他有關資料、資訊予生物資料庫之自然人。

### 第二條： 資料使用目的、範圍及限制

- 一、 乙方應依其記載於「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」(詳附件一)及「臺北醫學大學聯合人體生物資料庫研究計畫書」(詳附件二)並經臺北醫學大學聯合人體生物資料庫倫理委員會審查通過之本資料申請目的及利用方式(以下簡稱核准範圍)使用本資料。乙方不得於核准範圍外使用本資料。
- 二、 乙方若有於核准範圍外使用本資料之需求,應事先向甲方提出本資料使用目的及利用方式之變更申請,並經甲方審查核准後始得為之。
- 三、 乙方應依相關法令之規定從事本資料之使用。
- 四、 於有下列情形之一時,乙方應立即銷毀本資料並於完成銷毀後立即出具切結書予甲方:

1. 本計畫執行完畢時;

2. 因有參與者退出或其他任何理由而經甲方通知乙方銷毀本資料時，惟本資料中屬經參與者書面同意繼續使用之部分或已去連結之部分，則不在此限；或
3. 本契約有效期間屆滿、解除或終止時。

### **第三條： 保密義務**

- 一、 本資料、本契約內容及乙方因本合作自甲方所收受之任何形式資訊、文件及檔案均為甲方之機密資訊（以下簡稱機密資訊）。
- 二、 甲方係依照機密資訊之現狀而揭露予乙方，甲方對機密資訊不負任何擔保責任，包括但不限於不對機密資訊之正確性、完整性、有效性、可實施性與非侵權性負任何擔保責任，亦不負責任何因乙方自己或他人使用機密資訊而導致之損害。
- 三、 乙方僅得基於本契約目的使用機密資訊；除本契約另有約定或另經取得甲方之事前書面同意者外，乙方不得將機密資訊揭露予任何第三人知悉。
- 四、 乙方應以與保護自己機密資訊相同之注意義務程度，採取充分之保密措施，以維持機密資訊之機密性；惟前述注意義務程度不得低於善良管理人之注意義務。當乙方得知機密資訊有遺失、遭受不當或不法揭露、使用之情事時，乙方應立即以書面通知甲方，以便甲方採取必要之保護措施。

### **第四條： 資料傳輸限制**

- 一、 本資料中之生物檢體除其衍生物外，不得輸出至境外。
- 二、 本資料中之生物檢體相關資料、資訊之國際傳輸及本條前項衍生物之輸出，均應經臺北醫學大學聯合人體生物資料庫倫理委員會審查通過並報經衛生福利部核准。
- 三、 乙方若有違反本條第一項或第二項之約定，甲方除得請求乙方賠償其因此所受之損害外，並得逕行終止本契約。

### **第五條： 計畫研究成果之發表與揭露**

- 一、 乙方除應於發表本計畫研究成果時聲明本資料係由臺北醫學大學聯合人體生物資料庫所提供外，乙方並應將本計畫研究成果發表內容提供予臺北醫學大學聯合人體生物資料庫。

- 二、 乙方應於本計畫執行期間屆滿後2個月內將本計畫研究成果相關資料及本資料有關生物檢體衍生之基因體學、蛋白質體學或代謝研究原始數據（以下合稱本計畫研究成果資料與數據）提供予臺北醫學大學聯合人體生物資料庫歸檔；乙方同意無償授與甲方基於任何方式及任何目的使用本計畫研究成果資料與數據之權利。

#### 第六條： 資料申請服務工本費

- 一、 乙方應於簽署本契約時向甲方一次完成支付本資料申請服務工本費新臺幣（下同） 元整；非經乙方於本項前述約定期限內完成支付本資料申請服務工本費，乙方不得向甲方請求取得本資料，甲方並得拒絕交付本資料。
- 二、 本資料申請服務工本費一經乙方完成支付，乙方即不得請求退還；本契約經終止或解除時，亦同。

#### 第七條： 商業運用利益回饋

- 一、 乙方使用本資料若有商業運用之情形，應於60日前以書面向甲方進行申報。
- 二、 經乙方確認：
- 其使用本資料有產生商業運用利益之可能，且該商業運用利益數額屬可預期者；乙方應依本項之約定將其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，其應回饋之特定群體為 ，其預期使用本資料產生之商業運用利益數額為 元整，其應回饋之比例為該商業運用利益數額之 %。乙方除應確實履行前述回饋義務外，並應向甲方主動提供與其使用本資料所產生之商業運用利益相關之財務資料。
  - 其使用本資料有產生商業運用利益之可能，然該商業運用利益數額屬難以具體預估者；乙方應以預付定額回饋金方式將其使用本資料可能產生之商業運用利益回饋於相關特定群體，應回饋之特定群體為 ，應回饋之定額金額為 元整。
  - 其使用本資料無產生商業運用利益之可能；然若乙方實際使用本資料仍產生商業運用利益，乙方應自知悉該情事之日起60日內向甲方揭露該情事並依甲方之相關規定或指示辦理商業運用利益回饋事宜。

**第八條：品質標準**

甲方於本資料出庫並交付予乙方時，將一併提供乙方出庫檢體報告書；前述之出庫檢體報告書內容包含檢體編號、檢體種類、病理資訊、臨床資料及品保報告。

**第九條：查核權限**

甲方於必要時除得對乙方進行本資料安全之稽核外，並得要求乙方提出相關之書面說明，乙方不得拒絕並應依甲方之指示與要求辦理。

**第十條：計畫之變更或終止**

- 一、本計畫非經甲方事前書面同意不得變更或終止。惟若乙方於本計畫執行上發生窒礙難行之情事，乙方得以向甲方提出乙方機構內部或經乙方委託受理本計畫審查之外部人體研究倫理審查委員會書面意見方式，依甲方之規定向臺北醫學大學聯合人體生物資料庫倫理委員會提出本計畫變更或終止之申請（以下簡稱本計畫變更或終止之申請）。本計畫變更或終止之申請若通過臺北醫學大學聯合人體生物資料庫倫理委員會之審查，則：
  1. 本計畫內容依其審查結果進行變更或終止；
  2. 本計畫若因而終止，本契約亦同步自動終止；且
  3. 本計畫執行期間若因而變更，則本契約有效期間屆滿日亦同步自動變更為臺北醫學大學聯合人體生物資料庫倫理委員會所核發之審查通過證明函所載之變更後本計畫執行期間屆滿日。
- 二、本計畫變更或終止之申請若未通過臺北醫學大學聯合人體生物資料庫倫理委員會之審查，則視同甲方未同意本計畫之變更或終止，乙方應依經臺北醫學大學聯合人體生物資料庫倫理委員會審查通過之本計畫原內容續為執行。
- 三、乙方與甲方之僱傭關係一經消滅，本契約亦同步自動終止，乙方並應主動向甲方辦理本計畫之結案。於前述情形下，乙方若有繼續使用本資料之需求，應由乙方之僱用機構循甲方相關規定重新向甲方進行本資料使用之申請。

#### **第十一條： 違約責任**

- 一、 除本契約另有約定甲方得逕行終止本契約外，乙方若有違反本契約之約定或相關法令之規定，甲方除得請求乙方賠償其因此所受之損害（包括但不限於甲方因此所受有關裁罰及其因此對第三人負擔之賠償責任）外，並得令其於相當期限內改善；若乙方逾期未為改善，甲方得逕行解除或終止本契約。
- 二、 於乙方違反本契約之約定或相關法令之規定時，甲方得拒絕受理或駁回乙方所提出任何有關使用臺北醫學大學聯合人體生物資料庫之生物檢體及相關資料、資訊之申請案。

#### **第十二條： 準據法與管轄法院**

- 一、 本契約應依中華民國法律予以解釋與規範。
- 二、 對於本契約或因本契約所引起之糾紛、爭議或歧見，甲乙雙方應先本誠信原則協商之，協商不成而涉訟時，雙方同意以臺灣臺北地方法院為第一審管轄法院。

#### **第十三條： 契約有效期間**

- 一、 本契約有效期間，自民國（下同）      年      月      日起至      年      月      日止。
- 二、 若經乙方依本契約第十條之約定向甲方提出展延本計畫執行期間之申請並經臺北醫學大學聯合人體生物資料庫倫理委員會審查通過，且確已取得臺北醫學大學聯合人體生物資料庫所核發之審查通過證明函，則本契約有效期間自動展延至前述審查通過證明函所載之變更後本計畫執行期間屆滿日。

#### **第十四條： 持續有效性條款**

本契約第二條第四項、第三條、第五條、第六條第二項、第七條、第九條、第十條第三項、第十一條第二項、第十二條、第十五條及本條之約定，不因本契約有效期間屆滿、終止或解除而失效。

#### **第十五條： 禁止轉讓**

乙方於本契約中之權利義務未經甲方之事前書面同意，不得轉讓。



**第十六條： 完整合意及附件效力**

- 一、 本契約及其附件構成甲乙雙方間對本合作之完整合意，任何於本契約簽訂前經雙方協議但未記載於本契約或其附件之事項，對雙方皆無拘束力。
- 二、 附件視為本契約之一部份。若附件與本契約本文有所抵觸，以本契約本文為準。

**第十七條： 契約之修改**

本契約得經甲乙雙方同意以書面修改增訂，並應將經雙方簽署之書面附於本契約，作為本契約之一部份，並取代已修改增訂之原約定。

**第十八條： 標題、棄權與可分割性**

- 一、 本契約各約定條款之標題，僅為方便閱讀之用，不得據以解釋、限制或影響各該約定條款內容所含之意義。
- 二、 甲乙任一方未行使或遲延行使本契約或法律規定之權利或救濟途徑，除不構成該權利或該程序利益之拋棄，亦不限制或排除該方後續行使該等權利或救濟途徑。
- 三、 本契約若有任一條款經法院或其他主管機關判定無法執行或與適用之法令規章有所衝突或無效者，本契約之其餘部分對甲乙雙方仍具拘束力。

**第十九條： 未盡事宜**

本契約未盡事宜，悉依「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」、「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資訊安全管理」及相關法令解釋辦理。

**第二十條： 契約份數**

本契約一式二份，由甲乙雙方各執一份為憑。

-----下接簽署頁-----

## 簽署頁

立契約人

甲方：臺北醫學大學

代表人：                校長

統一編號：

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：

任職單位：

身分證字號：

戶籍地址：

聯絡電話：

通訊地址：

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。