



三軍總醫院人體生物資料庫研究材料運用規定

101年4月11日工作會報新訂通過

壹、總則

第一點 為確保使用人體生物資料庫（以下稱資料庫）順利，並保障參與者、儲存者與使用者權益，特訂定本規定。

貳、權責機構

第二點 本規定之權責機構為本院之人體生物資料庫管理中心（以下簡稱本中心）。

參、定義

第三點 本規定所稱之人體生物資料（以下稱生物資料），係指為生物醫學研究之目的，以人口群或特定群體為基礎，內容包括參與者之生物檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊；且其生物檢體、衍生物或相關資料、資訊。

第四點 本規定所稱之研究材料，係指取自上述生物資料用於研究之材料（如組織、體液、玻片、石蠟切片、萃取物、衍生物、個人資料與資訊等）。

第五點 本規定所稱之資料庫之運用，係指申請於資料庫保存/取用/調閱檢體與檢體資訊、資料，由各申請人向本中心提出辦理。

第六點 本規定所稱之儲存人，係指人體生物檢體捐贈同意書上解釋同意書之人員。

肆、保存申請

第七點 申請保存生物資料之申請人，應填寫及檢附下列文件：

一、人體生物資料保存申請單。

二、人體生物資料庫同意書（一個參與者一份）。

若是申請人申請保存生物資料，是根據人體研究法所收集之研究材料，願意將使用後剩餘檢體捐贈給生物資料庫，應填寫及檢附下列文件：

一、人體生物資料保存申請單

二、IRB 審核通過之檢體捐贈同意書（一個參與者一份）。

其同意書需告知參與者，保存期限屆至後交由三軍總醫院人體生物資料庫進行非去連結保存。

二、人體生物檢體捐贈同意書（一個參與者一份）。

三、捐贈剩餘檢體同意書。



第八點 通過人體試驗委員會及本中心審核同意後，申請人始得將生物資料存入人體生物資料庫。

伍、取用

第九點 計劃主持人取用研究材料時，應填寫及檢附下列文件：

- 一、人體試驗審議會（IRB）會審查通過證明。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。
- 二、人體生物資料庫倫理委員會審查通過證明與研究保密協議書。
- 三、剩餘檢體與資料處理切結書
- 四、繳交使用人體生物資料相關費用之收據或證明。

陸、去連結

第十點 本組所管理之生物資料，依法不得去除參與者識別。然為保障參與者隱私，取自生物資料之研究材料，除第十三點規定者外，均需去連結編碼。

第十一點 本中心收到計劃主持人之人體生物資料運用申請單後，依下列程序執行非去連結編碼：

- 一、將以代碼取代參與者姓名、國民身分證統一編號、病歷號等可供辨識之個人資訊，使達到難以辨識個人身分之作業方式。
- 二、研究材料出庫時僅依重新編碼表標示代碼交給申請者。

第十二點 計劃主持人若有研究材料需要更詳細臨床資料配對，依下列程序辦理：

- 一、申請者向本中心提出申請，填寫解密申請單，並檢附需解密已編碼研究材料名單。
- 二、人體生物資料庫倫理委員會審查通過，依本資料庫加解密規定進行解密。
- 三、將更新過後的研究材料送還計劃主持人。

第十三點 計劃主持人若經人體試驗審議會與人體生物資料庫倫理委員會核准可以使用病患識別者，檢附相關證明文件後，得要求本資料庫以病人識別提供檢體，不需去連結編碼。



柒、後續處理

- 第十四點 申請人所申請之研究材料，可以運用至人體試驗委員會核准期限截止日為止。之後若計劃主持人未申請延長，則研究材料即予以銷毀或是交回本資料庫。
- 第十五點 計劃主持人若需延長使用研究材料，需依下列程序於人體試驗委員會核准期限截止日兩個月前提出申請：
- 一、延續計劃者，需檢付人體試驗審議會延續計劃同意書。
 - 二、新計劃繼續使用同一資料庫者，重新向本中心提出申請。

捌、罰則

- 第十六條 本中心若發現申請人有違反本規定，經查證屬實，得依情節輕重，停止當事人繼續使用本資料庫生物資料並移送本院學術倫理委員會，並得通知人體試驗審議會。
- 第十七條 本規定報經院長核定後實施，修改時亦同。