



三軍總醫院人體生物資料庫研究材料申請審查規定

101年4月11日工作會報新訂通過

壹、總則

第一點 為確保申請使用人體生物資料庫（以下稱資料庫）審查順利，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），本中心於接受申請後十個工作天內完成文件與研究監理審核（以下稱初審），並定期召開人體生物資料庫倫理委員會（以下稱本委員會）對於申請案進行實質審查。

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，由各申請單位向本中心提出辦理。

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、適用對象

第七點 任何需運用本資料庫之生物資料的研究計劃，均需本委員會審核通過。

第八點 申請運用本資料庫生物資料之計劃主持人或共同主持人（以下稱申請人），需具有三軍總醫院或是國防醫學院專任身分。



伍、審查

第九點

申請運用本資料庫生物資料之申請人，應填寫及檢附下列文件：

- 一、人體生物資料庫運用申請單
- 二、研究計劃書

第十點

通過本中心初審同意後並給其初審通過證明文件，申請人可憑此證明文件向人體試驗委員會申請審查。

若申請人所申請研究材料數量（累積加總）少於申請人所捐贈總數的 1.5 倍，經研究監理組確認後，直接進入本委員會進行實質審查。若申請人所申請研究材料數量（累積加總）多於申請人所捐贈總數的 1.5 倍，需經研究監理審核。研究監理審核是以該項研究材料儲存數量最多的前三位儲存者（排除申請人），進行審核採多數決。

第十一點

通過人體試驗審議會（IRB）審核同意後，簽署保密協議書與剩餘檢體與資料處理切結書，並繳費後始得取用。計畫經費來源為三軍總醫院民診計畫，不需收取任何費用。

第十二點

本中心對計劃主持人提出申請之生物資料得逐一檢視，凡遇有下列狀況時，本中心得不同意釋出該生物資料：

- 一、檢體剩餘量過少已不適於進一步研究者。
- 二、使用該生物資料可能會影響參與者後續之診斷與治療或有醫療糾紛之疑慮者。
- 三、使用該生物資料可能洩漏參與者個人資料疑慮者。
- 四、該人體生物資料屬於罕見資料，極具教學價值者。
- 五、研究監理組審核不同意，經本委員會追認者。
- 六、本委員會因其它理由決議不得釋出者。

第十三點

本規定報經院長核定後實施，修改時亦同。