

高雄榮民總醫院人體生物資料庫生物檢體及資料資訊使用申請表

一、基本資料

收件日期	(人體生物資料庫填寫)	申請案編號	(人體生物資料庫填寫)
申請案種類	<input type="checkbox"/> 新案 <input type="checkbox"/> 同一研究計畫第二次以上申請案 前次核准編號：_____ 申請原因：_____ <input type="checkbox"/> 變更使用計畫 原核准編號：_____ 變更原因：_____		
計畫主持人 (申請人)	姓名：	單位/職稱	
	卡號：	連絡電話	
	E-mail：		
	聯絡地址：		
共同主持人	(如不敷填寫，請自行新增)	單位/職稱	
協同研究人員	(如不敷填寫，請自行新增)	單位/職稱	
計畫名稱			
人體研究計畫核准編號	※請檢附 IRB 通過之計畫書		
人體研究計畫核准項目	疾病/個案類別： 個案數： 檢體種類及數量： IRB 核准有效期限：		
經費來源	※請檢附核定之計畫書 <input type="checkbox"/> 院內 <input type="checkbox"/> 科技部 <input type="checkbox"/> 衛福部 <input type="checkbox"/> 自籌 <input type="checkbox"/> 其他 _____		
	※經費自籌者免填 計畫核定編號：		

計畫執行期間	自西元_____年__月__日起至西元_____年__月__日止		
申請紀錄	※非首次申請者，請檢附過去申請案件之研究成果(專利、論文、學會發表或研究計畫成果報告書等) <input type="checkbox"/> 首次申請 <input type="checkbox"/> 非首次申請 申請案件編號：_____ 研究成果簡述：_____		
聯絡人	<input type="checkbox"/> 同申請人 姓名：_____ 單位/職稱：_____	聯絡資訊	電話：_____ e-mail：_____

二、 生物檢體及資料資訊申請項目

疾病類別 或生物檢體部位	個案數
生物檢體	<input type="checkbox"/> 不需申請生物檢體 <input type="checkbox"/> Plasma _____ μl/case <input type="checkbox"/> Serum _____ μl/case <input type="checkbox"/> Buffy coat <input type="checkbox"/> Urine (supernatant) _____ ml/case <input type="checkbox"/> Urine (sediment/suspended in RNAlater) <input type="checkbox"/> Tissue: <input type="checkbox"/> tumor (~0.5 cm ³ /tube) <input type="checkbox"/> normal (~0.5 cm ³ /tube) <input type="checkbox"/> N-T pair <input type="checkbox"/> cDNA _____ ng/case <input type="checkbox"/> gDNA _____ ng/case <input type="checkbox"/> Others: _____
臨床資料項目	※請於各項目後簡述需求定義(如:收案當時癌症分期、收案日前三個月內最近一次CBC)。 ※臨床資料依本庫可提供之範圍內為之。 <input type="checkbox"/> 不需提供臨床資料 <input type="checkbox"/> 年齡 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 診斷碼(ICD-10) _____ <input type="checkbox"/> AJCC TNM 分期：_____ <input type="checkbox"/> 臨床分期 <input type="checkbox"/> 病理分期

	<input type="checkbox"/> 其他分期系統： <input type="checkbox"/> 檢驗項目：(項目名稱請參考本院病理檢驗部) <input type="checkbox"/> 數值類報告：_____ <input type="checkbox"/> 病理報告：_____ <input type="checkbox"/> 其他_____
個案篩選條件	如：排除自體免疫疾病個案

三、 研究計畫內容

計畫摘要	
研究目的	
研究方法	(請說明生物檢體及資料資訊運用方法及步驟)
生物檢體及 資料資訊管理	檢體保存地點：_____ <input type="checkbox"/> 獨立空間，有門禁管制 <input type="checkbox"/> 獨立空間，無門禁管制 <input type="checkbox"/> 其他：_____ 檢體保存設備：_____ <input type="checkbox"/> 可上鎖 <input type="checkbox"/> 無上鎖 <input type="checkbox"/> 其他：_____ 保管人：_____ 可使用檢體人員：_____ 剩餘檢體處理方法：_____

	<p>資料資訊保存地點：_____</p> <p><input type="checkbox"/>獨立空間，有門禁管制</p> <p><input type="checkbox"/>獨立空間，無門禁管制</p> <p><input type="checkbox"/>其他：_____</p> <p>資料資訊保存或使用設備：_____</p> <p><input type="checkbox"/>有上鎖，有專用開啟密碼</p> <p><input type="checkbox"/>無上鎖，有專用開啟密碼</p> <p><input type="checkbox"/>其他：_____</p> <p>保管人：_____</p> <p>可存取資料人員：_____</p>
<p>預期成果及 主要效益</p>	<p><input type="checkbox"/>學術研究、論文發表</p> <p><input type="checkbox"/>專利開發</p> <p><input type="checkbox"/>其他_____</p>
<p>研發成果 歸屬與應用</p>	<p><input type="checkbox"/>高雄榮民總醫院</p> <p><input type="checkbox"/>政府相關研究機構：_____</p> <p><input type="checkbox"/>私人機構：_____</p> <p><input type="checkbox"/>個人：_____</p>
<p>利益衝突</p>	<p><input type="checkbox"/>無</p> <p><input type="checkbox"/>有(請揭露研究機關、研究計畫之主持人/共同或協同主持人本人、配偶或三親等以內親屬之可能利益，以及可能利益不影響或如何避免影響研究計畫執行之說明。)</p>
<p>商業運用 利益回饋 評估</p>	<p>生物檢體或資料資訊運用是否有可預期之衍生利益？</p> <p><input type="checkbox"/>無可預期之商業利益，僅用於學術研究</p> <p><input type="checkbox"/>未來將申請專利或有明確衍生商業利益(請填寫下列的商業利益回饋計畫)</p>
<p>商業運用 利益回饋計畫</p>	<p><input type="checkbox"/>不適用</p> <p><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_____，回饋對象為_____。</p> <p><input type="checkbox"/>使用本資料所可能產生之商業利益難以具體預估，申請者願以預付回饋金方式回饋於相關特定群體，回饋金額為_____，回饋對象為_____。</p>

四、檢附文件清單：

送審前，請確認下列文件是否備齊，紙本一份並依序排列遞送至人體生物

資料庫。電子檔請依序編號後寄至 biobank@vghks.gov.tw。

有	N/A	文件名稱(*為必要項目)
		1. 申請表*
		2. IRB 核准之研究計畫書*
		3. IRB 同意函*
		4. 前一次申請案之執行成果報告* (非首次申請或同一計畫第二次以上申請者適用)
		5. 經費來源之研究計畫書
		6. 其他相關資料 (請自行編號列出)

高雄榮民總醫院人體生物資料庫生物檢體及資料資訊使用申請須知：

1. 人體生物資料庫提供之生物檢體及資料資訊僅供生物醫學研究使用，計畫主持人（申請人）應遵守相關法令及人體生物資料庫所訂規範，不得洩漏個案隱私及資料。
2. 詳實填寫申請內容並檢附研究計畫書、IRB 核准同意函影本等備審資料，若有不實或蓄意隱瞞，申請案不予核准或撤銷申請，並負相關法律責任。
3. 計畫主持人（申請人）應遵守申請時所記載，經人體生物資料庫倫理委員會(EGC)核准使用目的及範圍，不得逕為核准範圍外之使用。有原核准範圍外使用需求時，應先提出變更使用目的之申請，經 EGC 審查核准後始得為之。
4. 入庫二年內生物檢體之申請以個案檢體分裝庫藏量 70%為上限，申請量超過 70%者，申請人需取得收案醫師（醫事人員）同意。
5. 如出庫檢體尚未使用完畢，而研究計畫持續進行者，需於出庫案核定有效期限到期前 1 個月辦理展延申請，未申請展延者視同辦理結案。
6. 出庫有效期限到期後 3 個月內，需繳交結案報告，未繳交結案報告者，不得申請新案出庫；同一申請人累計 2 次結案未通過者，一年內不得申請新案出庫。
7. 人體生物資料庫得於出庫效期到期後二年內追蹤研究成果發表情形。
8. 未使用完畢之生物檢體，應繳回人體生物資料庫銷毀或申請展延使用，不得轉讓予他人。
9. 生物檢體可能具有生物危險性，請依生物安全等級小心處理檢體，避免造成生物性為害。
10. 計畫主持人（申請人）於成果報告或發表，需註明生物檢體及資訊資料由高雄榮民總醫院人體生物資料庫(Biobank, Kaohsiung Veterans General Hospital)提供，並於致謝欄提列下段文字：

Acknowledgments

The authors appreciated the assistance of Biobank, Department of Medical Education and Research, Kaohsiung Veterans General Hospital, for the processing of clinical specimen.

11. 計畫主持人（申請人）應負申報未來商業運用情形之義務。

本申請人已詳閱並同意遵守高雄榮民醫院人體生物資料庫生物檢體及資料資訊使用申請須知。

計畫主持人(申請人) _____ (簽名) 西元____年____月____日