

高雄榮民總醫院人體生物資料庫檢體及資料資訊申請使用規範

112 年 09 月 12 日高總教字第 1121015800 號函新訂

113 年 07 月 12 日高總教字第 1131012680 號函修訂

一、為妥善運用本院人體生物資料庫之檢體與資料資訊，並提供申請者申請可資遵循之準據，特訂定本使用規範。

二、適用範圍

本規範僅適用於醫師、醫事及研究人員以生物醫學研究為目的，向本院人體生物資料庫(以下簡稱本庫)申請使用生物檢體及資料資訊者。

經依主管機關委託依法設置之整合平台所媒合申請案，依主管機關公告規定辦理。

三、申請者資格

院內申請者：

1. 符合本院專題研究計畫主持人資格者。
2. 在職進修之碩博士生，且有本院教學研究部研究人員、院內資深醫師或醫事人員協助輔導學位論文者。

院外申請者：

1. 與本院簽訂研究合作契約之國內公私立學術或研究機構所屬人員。
2. 非與本院簽訂研究合作契約之國內公私立學術或研究機構所屬人員，需與本院同仁共同合作。

四、申請方式

按本資料庫所規定之格式填寫申請書，備妥 IRB 同意函、IRB 核准研究計畫書提交申請。

五、資料資訊運用範圍

1. 本庫依申請者需要而提供之資料，限於去除身分識別資訊之生物檢體、臨床檢驗資料及相關資訊等，並確保無違反個人資料保護法或其他法令之疑慮。
2. 生物檢體依法不得輸出至境外，生物檢體之衍生物輸出國外或將資料進行國際傳輸，必須經主管機關核准。

六、審查原則

1. 審查資料申請案，應考量以下因素決定核准與否：1) 該資料申請案之研究目的是否與本庫設置目的相符；2) 該研究計畫之科學上合理可行性；3) 申請項目及數量之合理性；4) 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；5) 申請者是否有充分適當之資料保護措施；6) 申請者過去履行其對本庫義務之情形；7) 綜合審查意見。
2. 同時有院內外申請案申請同一疾病檢體時，以院內優先。
3. 生物檢體收檢分管數 30% 及基因檢測資料均保留二年予收案醫師或醫事人員優先申請使用，二年後開放申請。
4. 同一研究計畫於第二次以上申請，如有新申請疾病別、檢體類別、臨床

資料欄位，均視為變更案需重新審查並繳交審查費。

5. 出庫案核給數以「庫藏量+預估一年內收案成長量*50%」為上限，於一年內同一研究計畫，如僅增加個案數且不超過核給數則可直接出庫，不須再審查。分批出庫情形於 EGC 提報備查，超過一年需重新審查(視為變更案)並繳交審查費。

七、審查費及出庫費

1. 出庫案審查費每案 5,000 元，院內申請者如無計畫經費，於同一研究計畫第一次申請時可提出證明暫免繳交，如同一研究第二次以上申請，則須繳交審查費。
2. 鼓勵入出庫研究審查費減免措施：
 - (1) 申請者如有參與收案，同一計畫第二次以上申請減收審查費 30% (收取 3,500 元/案)。
 - (2) 申請者兩年內任一出庫案曾有 SCI paper 發表者，該申請者同一計畫第二次以上申請減收審查費 50% (收取 2,500 元/案)。
 - (3) 申請者兩年內任一出庫案曾有會議論文發表者，該申請者同一計畫第二次以上申請減收審查費 40% (收取 3,000 元/案)。
 - (4) 同時符合上開減免措施時，擇最優減免方式為之。
 - (5) 「參與收案」包含同意書載記之收案醫師或醫事人員、入庫申請書載記之收案團隊(含醫師、醫事人員及研究員)等。
3. 院外申請者需依本庫公告收費標準繳交資料處理費及檢體費。
4. 本庫將公告並不定期調整檢體及資料資訊申請相關收費標準(如審查費、資料處理費、檢體費用等)，申請者應依其通過審查時之收費標準支付費用。

八、本規範陳院部核定後實施，修正時亦同。

附表、高雄榮民總醫院人體生物資料庫審查費及出庫費收費標準(單位：元)

項目	收費基準	院內	院外 與本院同仁合作	院外 無本院同仁合作
審查費	5,000	5,000	5,000	5,000
資料處理費	1,000	0	2,000	3,000
液態氮冷凍標本(/管)	500	0	1,000	1,500
血清或血漿 (0.25-1ml/管)	150	0	300	450
Buffy coat(/管)	160	0	320	480
DNA extracted from blood (~2 µg/管)	180	0	360	540
DNA extracted from tissue (~2 µg/管)	200	0	400	600
體液、尿液(/管)	120	0	240	360
<u>基因數據</u>	<u>個案之收案醫師或 醫事人員：100/case 其他人員：300/case</u>		<u>N/A</u>	<u>N/A</u>

註1. 基因資料及基因資料處理費由本院精準醫學研發小組評估後公告。

註2. 院外與本院同仁合作之出庫費以收費基準*2 為原則；院外無本院同仁合作之出庫費以收費基準*3 為原則。