

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

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。

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，可提出證明暫

免繳交。

2. 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。
3. 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

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

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另行公告。

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。