

臺南市政府生物資料庫

生物檢體及相關資料、資訊申請運用辦法

- 一、臺南市政府生物資料庫(以下簡稱本資料庫)依人體生物資料庫管理條例(以下簡稱管理條例)相關規定，提供之生物檢體及相關資料、資訊僅限去連結或無法辨識參與者身分者。
- 二、運用目的及範圍：為促進臺南市民健康，本資料庫提供生物檢體及相關資料、資訊作為臺南市各地區常見疾病致病因子探討、流行病學、預防醫學及生技產業等相關研究，供作未來擬定衛生政策參考，期待在疾病預防及診斷方面能有突破性研究成果，為臺南市市民健康作最大貢獻。
- 三、申請程序
 - (一)申請資格：國內生物醫學相關公私立研究機構，或有生物醫學研究經驗之公私立研究團隊。
 - (二)申請方式：填寫「臺南市政府生物資料庫運用計畫」相關表單，並檢附研究計畫書，以機構名義發文本資料庫進行申請。
 - (三)研究計畫書內容應包括：
 1. 機構名稱及聯絡方式
 2. 研究計畫主持人姓名及聯絡方式
 3. 研究計畫名稱
 4. 研究目的及中英文摘要
 5. 研究方法
 6. 自本資料庫申請取得之生物檢體及相關資料、資訊之數量、運用方式及管理計畫。
 7. 相關文獻及證明文件
 8. 研究期程
 9. 經費來源
 10. 預期成果及效益
 11. 預期可能產生之商業利益及回饋計畫
 12. 研發成果運用
 - (四)申請案件費用：依據「生物資料庫資料及生物檢體使用收費標準」辦理。
- 四、審查程序
 - (一)審查原則：本資料庫就是否造福本市市民健康、維護本市市民權益及生

物檢體使用(數)量等因素作為考量。

(二)審查標準：本資料庫對於申請案件基於以下因素決定核准運用與否。

1. 研究計畫內容之適當性(包含研究目的、方法、相關文獻、期程、經費來源、預期效益等)
2. 是否具有參與者權益之保護措施
3. 申請用途之正當性、合理性
4. 未來是否產生商業利益之行為
5. 未來是否對本市市民有益
6. 過去是否有申請運用生物資料庫之經驗，及其履行生物資料庫義務之情形
7. 生物檢體(數)量是否足夠出庫

(三)審查及交付流程

1. 申請者應於臺南市政府生物資料庫倫理委員會(以下簡稱委員會)會議召開前二個月，向本資料庫提出申請。
2. 本資料庫人員先進行文件審查，如申請者所送資料皆完備，申請文件送交委員會進行審查。
3. 倫理委員進行初審並通過後，再提交委員會進行複審。
4. 申請者(即研究計畫主持人)應至委員會會議進行二十分鐘簡報及二十分鐘答詢。
5. 委員會審查同意後，本資料庫生物醫學組人員依審查同意運用範圍，於一個月內進行生物檢體及相關資料、資訊交付準備作業，如生物檢體數量過於龐大，與申請者協調延後準備時間。
6. 本資料庫人員完成交付準備作業後，通知申請者繳交申請費用並進行運用契約之簽署。
7. 完成契約簽署後，將生物檢體及相關資料、資訊交付申請者。
8. 生物檢體交付方式：申請者應至本資料庫取件或採冷藏方式運送，以維持檢體品質，運送過程中如有意外，與本資料庫無關。

五、 生物檢體及相關資料、資訊提供方式

(一)生物檢體：本資料庫取出符合申請條件之生物檢體，加入重新編碼之流水編號，作為生物檢體之出庫編號，並進行檢體分裝及保存盒標示後暫存於適當溫度之環境。

(二)資料：本資料庫篩選出符合申請條件之資料、資訊，加入重新編碼之流水編號，並將資料加密燒錄成光碟，交付申請者。

六、 權利及義務

(一)申請者運用本資料庫之生物檢體及相關資料、資訊時，應遵守本資料庫核准之使用目的及範圍，不得逕自作為核准範圍以外之運用；如有核准範圍外運用之需求，應先提出申請變更使用目的及範圍，經委員會審查核准後始得為之。

(二)申請者對於生物檢體及相關資料、資訊之保管應遵守人體生物資料庫相關法規及本資料庫所訂「臺南市政府生物資料庫資訊安全規定」，本資料庫得於必要時，對申請者進行查核。

(三)申請者取得生物檢體及有關資料後，應定期向本資料庫提供研究進度及運用情形報告。

(四)申請者取得生物檢體及相關資料、資訊後，對於生物檢體，不得以原有形態或衍生物之型式輸出至境外。

(五)商業運用利益回饋

1. 申請者於計畫執行期間或結束後，因使用本資料庫之生物檢體及相關資料、資訊所產出之研究成果或智慧財產權發生商業運用情形時，應主動向本資料庫通報。
2. 申請者應簽署本資料庫運用契約書，未來如商業收益產生時，應主動通報本資料庫，若經查有應通報而未通報者，停止其申請本資料庫之權利一年，並補繳足額回饋金。