
 (網頁連結)	國家級人體生物資料庫整合平台 標準作業程序	編號: NBCT SOP-002
	標題: 整合平台檢體及資料申請案審查	版本/總頁數: 第 1.1 版/ 12 頁
		發布日期: 114-12-01

本文件歷次變更紀錄：

版本	制定單位	核可日期	核可者	發布日期
1.0	中央辦公室	110-07-14	衛生福利部	110-07-20
1.1	中央辦公室	114-09-16	衛生福利部	114-12-01

目錄

一、目的.....	2
二、依據.....	2
三、範圍.....	2
四、責任區分.....	2
五、作業流程.....	3
5.1 中央辦公室審查作業流程.....	3
5.2 平台資料庫審查作業流程.....	4
5.3 申請案出庫之前置作業流程.....	5
六、附件:	
(一)、 國家級人體生物資料庫整合平台審查小組設置要點.....	6
(二)、 科學審查表.....	7
(三)、 整合平台審查小組審查表.....	8
(四)、 整合平台使用同意書.....	10

 (網頁連結)	國家級人體生物資料庫整合平台 標準作業程序	編號: NBCT SOP-002
	標題:	版本/總頁數: 第 1.1 版/ 12 頁
	整合平台檢體及資料申請案審查	發布日期: 114-12-01

一、目的

「國家級人體生物資料庫整合平台」(下稱整合平台)主要透過雲端整合國內人體生物資料庫，資料、生物檢體及其資訊(下稱整合平台檢體資料)，並供全國醫學、臨床、產業及相關醫療生技研究者申請使用，期能快速收集到最大量且具有全國地域代表性的病人或一般民眾的研究參與者，善加運用其人體檢體或資料，達到提升台灣生物醫療，以及生物技術研究成果，造福國人之目的。

二、依據


1. 人體生物資料庫管理條例。
2. 人體研究法。
3. 國家級人體生物資料庫整合平台審查小組設置要點(附件一)。

三、範圍

本作業程序適用於所有國內外產學研醫界，為了生醫研究，向整合平台提出申請檢體資料者。

四、責任區分

1. 整合平台中央辦公室(下稱中央辦公室):
受理申請案及彙整相關資料，行政審查、科學審查及審查小組預審的行政作業彙辦、相關業務之諮詢與輔導、審查會議召開。
2. 整合平台審查小組(下稱審查小組):
 - (一) 整合平台申請案審查作業流程及相關申請表單與制度文件之擬定。
 - (二) 整合平台檢體、資料申請案之預審及建議。
 - (三) 整合平台申請案執行成效之管考。
 - (四) 其他整合平台相關諮詢事項。
3. 參與整合平台之人體生物資料庫(下稱平台資料庫):
 - (一) 受理整合平台轉介之申請案，進行行政查核作業，彙整相關資料，回報檢體資料媒合結果。
 - (二) 受理整合平台轉介，已完成審查小組預審之申請案，依據各機構之審查作業流程，進行出庫審查作業。

 (網頁連結)	國家級人體生物資料庫整合平台 標準作業程序	編號: NBCT SOP-002
	標題:	版本/總頁數: 第 1.1 版/ 12 頁
	整合平台檢體及資料申請案審查	發布日期: 114-12-01

五、作業流程

5.1 中央辦公室審查作業流程

5.1.1 行政審查

申請人將上整合平台網站(xxxxx)，依據規定，完成所有申請文件上傳手續，或是將申請書、申請檢體清單電子檔，寄到中央辦公室。行政人員確認申請文件是否齊備，若未備齊，以電子郵件通知申請人補齊。再將案件編號，安排科學審查。

5.1.2 科學審查

1. 中央辦公室應將完整申請資料於收到後 3 天內，呈報中央辦公室主任，由主任授權執行長就該申請案圈選五位科學審查委員進行科學審查（1 位公衛流行病或統計分析專家、2 位基礎生物醫學研究專家、2 位臨床醫療專家）。科學審查委員應於 7 天內於整合平台網站完成線上審查。辦公室行政人員彙集審查意見後，應將科學審查意見以電子郵件通知申請人（並以密件副本知會所有科學審查委員）。
2. 申請人應於收到審查意見 14 天內，將修正後之全份申請資料電子檔（含審查意見回覆表），寄給中央辦公室。中央辦公室應以電子郵件通知原審查委員於整合平台網站線上回復審查意見，審查委員應於 3 天內將審查意見寄給中央辦公室。若申請人希望展延期限，須於收到審查意見 10 天內提出展延，最多 14 天，並以一次為限，逾期未回覆，將逕行撤案。


5.1.3 媒合出庫

完成科學審查後 7 天內，依據各平台資料庫登錄內容，中央辦公室應進行媒合出庫。

1. 中央辦公室將已完成科學審查後之全份申請資料電子檔（含科學審查意見彙整表），以電子郵件通知各有適合出庫檢體資料之平台資料庫。
2. 各平台資料庫應於收到通知後 14 天內，以電子郵件回復中央辦公室查詢結果。
3. 媒合完成後，若媒合成功數量較申請人需求少，中央辦公室應於 7 天內，以電子郵件通知申請人是否同意修正。申請人應於收到通知後 7 天內，以電子郵件回復是否修正申請內容。
4. 依據申請人回复結果，確認需媒合出庫之檢體資料數量和內容。

5.1.4 審查小組審查

1. 書面審查

 (網頁連結)	國家級人體生物資料庫整合平台 標準作業程序	編號: NBCT SOP-002
	標題:	版本/總頁數: 第 1.1 版/ 12 頁
	整合平台檢體及資料申請案審查	發布日期: 114-12-01


- (1) 中央辦公室將科學審查以及媒合完成之申請案資料呈報審查小組召集人，召集人授權中央辦公室執行長就該申請案圈選四位委員（含一位政府代表及專家學者、一位資通安全管理及生物統計專家、一位法律專家、一位社會工作人員及社會公正人士）於整合平台網站進行線上審查。委員需於 10 天內將審查意見送回。行政人員彙集審查意見後，將審查意見書面通知申請人依審查意見修正後回覆。
- (2) 申請人應於 7 天內將修正後之全份資料電子檔送回中央辦公室，申請人逾期未回覆者將視同撤案處理。中央辦公室應將上述修正後文件寄給原審查委員，審查委員應於三天內將審查意見送回中央辦公室。
- (3) 若申請人回覆委員審查意見達二次，仍有原審查委員建議不予通過時，則需提審查小組會議討論。
- (4) 書面審查通過者，中央辦公室於 7 天內，由審查小組召集人發函通知各媒合成功之整合平台資料庫預審結果以及所有申請文件，進行出庫審查。

2. 會議審查

- (1) 書面審查時，若申請人回覆審查意見達二次，仍有原審查委員建議不予通過時，則需提審查小組會議討論(含視訊)。申請人得列席說明。
- (2) 會議審查時，以出席委員過半數同意作成決議。
- (3) 會議審查通過者，中央辦公室將申請文件以及審查小組審查結果，送交各適合出庫機構之人體生物資料庫倫理委員會進行審查。
- (4) 會議審查未獲通過者，中央辦公室將通知申請人，申請人得於接到通知日起 14 天內提出申覆。未於期限內提出申覆者，未獲通過之決議即為確定。
- (5) 提出申覆之案件，排入下次會議審議。申覆以一次為限。

5.2 平台資料庫審查作業流程

1. 中央辦公室將已完成科學審查後之全份申請資料電子檔（含科學審查意見彙整表），以電子郵件通知各有適合出庫檢體資料之平台資料庫。
2. 各平台資料庫收到中央辦公室轉介申請案後，進行行政查核作業，並調查庫內是否有適合的檢體可以出庫。
3. 各平台資料庫應於收到通知後 14 天內，以電子郵件回復中央辦公室檢體資料查詢結果。

 (網頁連結)	國家級人體生物資料庫整合平台 標準作業程序	編號: NBCT SOP-002
	標題:	版本/總頁數: 第 1.1 版/ 12 頁
	整合平台檢體及資料申請案審查	發布日期: 114-12-01

4. 中央辦公室與申請人確認最後申請數量內容後，應即通知有適當檢體資料可以出庫之平台資料庫，以預作準備。
5. 整合平台審查小組完成預審後，正式發函給各媒合成功之平台資料庫該申請案之審查小組審查結果，並以電子郵件提供全部申請文件資料。
6. 各平台資料庫收到中央辦公室審查小組審查通知結果和相關申請文件後，依據該機構的出庫審查程序進行審查。待完成審查後，平台資料庫需發函回覆中央辦公室此案之審查結果，審查作業至此確認完成。
7. 有非預期因素，平台資料庫無法依原發函內容出庫，應盡早通知中央辦公室，以作因應。

5.3 申請案出庫之前置作業流程

1. 中央辦公室收到各平台資料庫之審查回函後，確認可出庫之病例數和檢體量，並擬定該申請案之使用同意書(如附件四)，註明所核可之病例數和數量。
2. 中央辦公室寄出使用同意書，請申請人簽名，並需要機構之主管簽章及用印。
3. 中央辦公室寄出使用同意書時，同步通知該申請案之各平台資料庫準備檢體出庫，以及出庫檢體相關的臨床資訊內容和格式。
4. 申請人繳交已簽名用印之使用同意書後，中央辦公室須提供一份掃描電子檔給此申請案相關之平台機構平台資料庫存檔備查。並開立繳費通知單，請申請人開始繳費。
5. 中央辦公室依據各平台資料庫回函通過之時間順序，排定該申請案檢體(或資料)之流水編號，最先發函回復的平台資料庫排最前面。編號原則是 NB-申請案號-檢體序號。
6. 中央辦公室將該申請案的流水編號通知與此申請案相關之平台資料庫。
7. 申請人繳費完成後，中央辦公室即通知此申請案相關之平台資料庫準備出庫。
8. 中央辦公室所收取之檢體和數據處理費，依各出庫機構提供之檢體個案數量，以每季核實撥付方式，將處理費用匯入各出庫機構指定帳戶中。

六：附件

附件一

國家級人體生物資料庫整合平台 審查小組設置要點

109年8月25日

- 一、衛生福利部（以下簡稱本部）為執行「建置國家級人體生物資料庫整合平台計畫」（下稱整合平台）之人體生物資料申請案相關審查及管理事項，特設「國家級人體生物資料庫整合平台審查小組」（下稱審查小組）。
- 二、審查小組任務如下：
 - （一）整合平台申請案審查作業流程及相關申請表單與制度文件之擬定。
 - （二）整合平台檢體、資料申請案之審查。
 - （三）整合平台申請案執行成效之管考。
 - （四）其他整合平台相關諮詢事項。
- 三、審查小組置委員十七人至二十人，其中一人為召集人，由本部委託辦理「國家級人體生物資料庫整合平台中央行政辦公室營運計畫」（下稱委辦計畫）之計畫主持人擔任之，另由本部指派副召集人一人，其餘委員由本部就以下專業領域專家聘（派）兼之；任一性別委員不得少於委員總數之三分之一：
 - （一）政府代表及專家學者。
 - （二）法律專家。
 - （三）資通安全管理及生物統計專家。
 - （四）社會工作人員及社會公正人士專家學者。
- 四、審查小組委員任期一年，期滿得視計畫期程續聘（派）兼之。
- 五、委員於聘任期間因故出缺時，應予補聘（派）；補聘（派）委員之任期至原任期屆滿日為止。
- 六、審查小組得視需要召集會議，會議時由召集人擔任主席；召集人未克出席時，由副召集人代理；皆未能出席時，由召集人指定委員一人代理；決議事項須有出席委員過半數之同意，可否同數時，由主席裁決之。
- 七、審查小組會議，得視需要邀請相關領域專家或單位列席。
- 八、審查小組召集人、副召集人、委員均為無給職；但部外委員及非委辦計畫項下相關人員（已列支人事費之各類酬勞者）之專家學者，得依規定支給出席費及交通費。

附件二

國家級人體生物資料庫整合平台 審查表
National Biobank Consortium of Taiwan (NBCT)

Scientific Committee Review Form

(NBCT No.)

Title of this Application	中文: English :		
Applicant Organization		Department	
Principal Investigator		Title	
Requested Biosamples	<input type="checkbox"/> Blood DNA: _____ μ g per case, _____ patients <input type="checkbox"/> Tumor Tissue DNA: _____ μ g per case, _____ patients <input type="checkbox"/> Paired Non-tumor Tissue DNA: _____ μ g per case, _____ patients <input type="checkbox"/> Tumor Tissue RNA: _____ μ g per case, _____ patients <input type="checkbox"/> Paired Non-tumor Tissue RNA: _____ μ g per case, _____ patients <input type="checkbox"/> Tumor Tissue for protein extraction: one piece (>200ug) , _____ patients <input type="checkbox"/> Paired Non-tumor Tissue for protein extraction: one piece (>200ug), _____ patients <input type="checkbox"/> Unstained Paraffin sections : _____ slides per case, _____ patients <input type="checkbox"/> Unstained tissue array Paraffin Sections : _____ slides, _____ patients <input type="checkbox"/> Serum _____ μ l per case, _____ patients <input type="checkbox"/> plasma _____ μ l per case, _____ patients <input type="checkbox"/> Buffy coat _____ μ l per case, _____ patients <input type="checkbox"/> Urine _____ μ l per case, _____ patients <input type="checkbox"/> others, see special request		
Decision	<input type="checkbox"/> Agree to provide biosamples <input type="checkbox"/> Do not agree to provide biosamples (please specify reason) <input type="checkbox"/> Conditional approval (please specify request)		

由於檢體寶貴，請委員對於檢體申請數量也詳加評估，提供給倫理委員會參考

1. 申請病例數是否恰當: 是

否, 建議申請病例數_____ 請說明: _____

2. 每病例檢體申請量是否恰當: 是

否, 建議申請申請量_____ 請說明: _____

3. 科學基礎是否充足 : 是

否, 請說明: _____

附件三

國家級人體生物資料庫整合平台
 審查小組 審查表

(NBCT No. _____)

計畫名稱 Title of the project	中文： English :		
任職機構 Affiliation	中文： English :	任職單位 Department	中文： English :
主持人 Principal Investigator	中文： English :	職稱 Job Title	中文： English :
檢體類別 (Biosample types)	<input type="checkbox"/> Blood DNA: _____ μ g per case, _____ patients <input type="checkbox"/> Blood RNA: _____ μ g per case, _____ patients <input type="checkbox"/> Tumor Tissue DNA: _____ μ g per case, _____ patients <input type="checkbox"/> Paired Non-tumor Tissue DNA: _____ μ g per case, _____ patients <input type="checkbox"/> Tumor Tissue RNA: _____ μ g per case, _____ patients <input type="checkbox"/> Paired Non-tumor Tissue RNA: _____ μ g per case, _____ patients <input type="checkbox"/> Tumor Tissue for protein extraction: one piece (>200 μ g) , _____ patients <input type="checkbox"/> Paired Non-tumor Tissue for protein extraction: one piece (>200 μ g), _____ patients <input type="checkbox"/> Unstained Paraffin sections : _____ slides per case, _____ patients <input type="checkbox"/> Unstained tissue array Paraffin Sections : _____ slides per case, _____ patients <input type="checkbox"/> Serum _____ μ l per case, _____ patients <input type="checkbox"/> plasma _____ μ l per case, _____ patients <input type="checkbox"/> Buffy coat _____ μ l per case, _____ patients		
審查意見 Decision	<input type="checkbox"/> 建議通過 <input type="checkbox"/> 建議修正後通過 <input type="checkbox"/> 建議不通過。		

申請種類：
 新案申請
 修正申請(原審核通過編號：(NBCT No. _____)
 修正原因： 增加資訊申請項目/ 其他：請說明 _____

審查內容標準	是否具備	審查意見 (是否須申請者補說明)
(1) 研究目的是否有助於促進醫學發展,增進人民健康福祉。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否(請於審查意見加註)	
(2) 研究是否有科學上之合理可行且不與社會倫理善良風氣相左。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否(請於審查意見加註)	
(3) 科學基礎是否充足	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否(請於審查意見加註)	
(4) 申請者對檢體或資料保護及資訊安全是否有適當管理措施。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否(請於審查意見加註)	
(5) 申請者生物檢體及資料利用方式是否合理	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否(請於審查意見加註)	
(6) 申請病例數是否恰當	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否; 建議申請病例數(請於審查意見加註)	
(7) 每病例檢體申請量是否恰當	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否; 建議申請病例數(請於審查意見加註)	
(8) 未來是否有商業利益,若有商業利益,是否明確說明商業運用利益回饋計畫	<input type="checkbox"/> 本資料僅使用於學術研究,目前無可預期之商業利益 <input type="checkbox"/> 有商業利益,且已明確說明商業運用利益回饋計畫 <input type="checkbox"/> 有商業利益,但無明確說明商業利益回饋(請於審查意見加註)	
(9) IRB 計畫書是否有敘述檢體來源包含國家級人體生物資料庫整合平台	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否(請於審查意見加註) <input type="checkbox"/> 不適用	
分配機構名稱:		
綜合意見:		

審查委員簽名：_____

日期：_____

國家級人體生物資料庫整合平台使用同意書

本人(立同意書人)_____，任職於(單位名稱)_____，
為進行(研究主題)_____之研究，擬向國家級人體生物資料庫
整合平台(以下簡稱整合平台)申請其管理之生物檢體、資料或資訊(下稱整合平台
生物檢體資料)，作為該研究之用，本人對於整合平台同意(承諾)恪遵下列事項：
申請之整合平台生物檢體資料:_____

- 一、本人了解所提供之整合平台生物檢體資料，係作為生物醫學研究用途，其使用須遵照「人體生物資料庫管理條例」及其相關法規之規定，並同意自行擔負因使用、存放或處置整合平台生物檢體資料所導致之損失、索賠、傷害或責任。整合平台無須負任何之法律責任。
- 二、本人同意依公告收費標準繳納申請案之處理費用，不得擅自取消。並於支付費用後始可取得整合平台生物檢體資料。
- 三、本人與其他在職之研究人員、員工、計畫代表人、共同研究機構之前述相關人員對於整合平台生物檢體資料之保管應盡善良管理人注意義務，使用或發表使用整合平台生物檢體資料之研究成果時，必須遵守相關法令及保密隱私責任，不得有侵犯個人隱私或其他違反倫理規範之情事。
- 四、本人了解於申請計畫時應研究預期成果含是否有衍生利益。本人於申請智慧財產權時，於申請 20 日內知會整合平台；如有因整合平台生物檢體資料所衍生之商業運用利益，本人將依衛生福利部「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」辦理。
本人瞭解，申請人之經費來源為產業界者，在申請時，視為已有商業運用利益。
- 五、本人於計畫結束後應檢附 IRB 結案報告予整合平台備查；使用整合平台生物檢體資料進行研究計畫所得之研究成果發表後，應於 30 日內告知整合平台。
- 六、本人在計畫結束後，整合平台生物檢體若有剩餘，原則應予銷毀。
若須再利用，本人同意重新向整合平台提出新計畫之使用申請，同時檢附新計畫之醫學研究倫理委員會審查核可證明，經整合平台審查通過後，本人則可繼續使用剩餘檢體。整合平台於必要時得對本人進行整合平台生物檢體資料之安全稽核，並要求其提出書面說明。

- 七、本人同意依據「人體生物資料庫管理條例」第十五條規定，生物檢體除其衍生物外，不得輸出至境外，如本人有涉國際傳輸及前項衍生物之輸出必要者，應依「人體生物資料庫資料國際傳輸或生物檢體衍生物輸出審查基準」報經主管機關核准。
- 八、本人同意發表論文時，應於「Acknowledgment」或其他適當章節標示資料來源及如下文字，否則同意接受取消二年內再申請之資格：「本生物材料整合平台生物檢體資料來源係透過國家級人體生物資料庫整合平台及其合作機構。其經費來源為衛生福利部及財團法人國家衛生研究院。本文中任何闡釋或結論並不代表衛生福利部、或財團法人國家衛生研究院之立場。」
或：“We would like to thank The National Biobank Consortium of Taiwan and its cooperative institutions for providing the biological specimen and related clinical data (all are de-identified) for our research. “National Biobank Consortium of Taiwan” is supported by grants from Ministry of Health and Welfare and National Health Research Institutes, Taiwan.”
- 九、本人違反本同意書或相關法令規定之全部或一部者，整合平台得定相當期限改善，屆期未改善，得解除或終止，並請求損害賠償。本人所取得之整合平台生物檢體資料，應依照整合平台之通知予以銷毀。整合平台得將本人違反之事實公布，並於二年期間內不受理其申請案。
- 十、凡雙方因本同意書或違反本同意書引起之糾紛、爭議或歧見，雙方同意先本誠信原則協商之，協商不成而涉訟時，雙方特此同意以臺灣臺北地方法院為第一審管轄法院。
- 十一、本同意書未盡事宜，悉依「人體生物資料庫管理條例」及其他相關法令解釋辦理；相關法令事後有變更時，亦同。

本人已於合理期間內審閱本同意書全部條款內容，茲承諾並簽章如下

機 構 代 表 人：

(簽名或蓋章)

立使用同意書人：

(簽名或蓋章)

通 訊 地 址：

電 話：

中 華 民 國 年 月 日