成大醫院人體生物資料庫

編號：

(申請人勿填，此由人體生物資料庫編排)

□ 首次申請檢體  
□ 追加申請檢體  
□ 變更申請檢體

□ 移轉申請檢體

檢體申請書

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 計畫名稱(中文) |  | | | | | | | |
| 計畫名稱(英文) |  | | | | | | | |
| 申請單位 |  | | 計畫主持人 | | |  | | |
| IRB計畫編號 |  | | IRB核准樣本數 | | |  | | |
| IRB計晝書日期 |  | | IRB計晝書版本 | | |  | | |
| IRB研究執行期限 | 自 民國 年 月 日 起 至 民國 年 月 日 | | | | | | | |
| IRB本次核准期間 | 自 民國 年 月 日 起 至 民國 年 月 日 | | | | | | | |
| IRB審查通過 檢體類型(可複選) | □液態氮檢體 □血液檢體 □石蠟檢體 □OCT冷凍檢體 | | | | | | | |
| 研究性質 | □基礎醫學研究 □應用醫學研究 □技術發展 □商業應用 | | | | | | | |
| 診斷 | 檢體類型 | | | 檢體種類 | | | 數量 | 備註 |
|  | □液態氮檢體 □血液檢體  □石蠟檢體 □OCT冷凍檢體 | | | □Tumor □Normal | □Plasma  □Buffy coat | |  |  |
|  | □液態氮檢體 □血液檢體  □石蠟檢體 □OCT冷凍檢體 | | | □Tumor  □Normal | □Plasma  □Buffy coat | |  |  |
|  | □液態氮檢體 □血液檢體  □石蠟檢體 □OCT冷凍檢體 | | | □Tumor  □Normal | □Plasma  □Buffy coat | |  |  |
| 資訊申請 | □否  □病理分期□病理診斷□是否化療□是否存活□復發日期□其他 | | | | | | | |
| 檢體移轉(未移轉、勿填) | 剩餘數量 | | | | | | | |
| 計畫聯絡人 |  | 職稱 | | | |  | | |
| 聯絡電話 |  | 手機號碼 | | | |  | | |
| 聯絡地址 |  | | | | | | | |
| 電子郵件地址 |  | | | | | | | |

★此申請案於人體研究倫理委員會(IRB)提出修正、變更時，須檢附文件至本生物資料庫留存。

|  |  |
| --- | --- |
| 承諾事項: 一、申請人即計畫主持人瞭解申請之生物檢體資料，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，並同意自行負擔因使用、存放或  處置本生物資料庫內生物檢體資料所導致之損失、索賠、傷害或責任，並知悉本生物資  料庫無須為申請人之行為負任何法律責任。  二、申請人與其他在職之研究人員、員工、計畫主持人、共同研究機構之前述相關人員對於  所申請之生物檢體資料，應盡善良管理人之保管及注意義務，使用或發表本生物資料庫  　　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。  三、申請人瞭解於申請計畫時應研究預期成果是否有衍生利益，當可預期其產生之商業利益 　　回饋金須≧5%。  四、申請人瞭解，申請人之經費來源為產業界者，在申請時，視為己有商業運用利益；而商 　　業運用利益回饋比例，須再提倫理委員會審定之。  五、申請人瞭解於計畫結束後，須繳交成果回報單，若有論文發表及相關研究成果應一併繳 　　交。  六、申請人在計畫結束後，此計畫所申請之生物檢體若有剩餘，原則應予銷毀，若須再利  　　用，申請人同意重新提出新計畫之申請案，依本生物資料庫新案之申請流程，審查通過  　　後方可使用剩餘檢體。  七、申請人同意依據「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，不 　　得輸出至境外，如有涉及國際傳輸及前項衍生物之輸出必要者，應依「人體生物資料  庫國際傳輸或生物檢體衍生物輸出審查標準」報經主管機關核准。  八、申請人同意發表論文時，應於「Acknowledgment」文中標示『本文接受國立成功大學醫 　　學院附設醫院臨床醫學研究中心人體生物資料庫協助』。We are grateful for the support  　　from the Human Biobank, Research Center of Clinical Medicine, National Cheng Kung  　　University Hospital.或其他章節標示資料來源，否則本生物資料庫得暫停其享有優惠資格  1至3次或1年內再申請之資格；經確認違反約定情節重大者，得取消享有優惠資格1  至2年或2年內再申請之資格。 | |
| 申請人(計畫主持人)簽章： | 日期： 年 月 日 |