

「研究用人體檢體採集與使用注意事項」答問集

Q1：請問7-19歲限制行為能力的兒童參與試驗時的意見表示只有簽名才算數嗎？

Ans：是的，依據法規 7歲以上～未滿20歲參與試驗時，需親自於同意書上簽名，而其法定代理人亦須同時於法定代理人欄位上簽名。

Q2：請問7-19歲限制行為能力的兒童參與試驗時，如果父母與本人意見不一時，應如何處理？

Ans：依據民法78條「限制行為能力人未得法定代理人之允許，所為之單獨行為，無效。」；及民法96條「向無行為能力人或限制行為能力人為意思表示者，以其通知達到其法定代理人時，發生效力。」。因此，對限制行為能力人進行研究用檢體採集前，須在法定代理人及本人均同意的情形下，始得為之。本人與法定代理人有任何一方不同意時，均不得對限制行為能力人進行研究用檢體採集。

Q3：研究案的執行期間為3年，但想將取得的檢體存放於自己的實驗室20年，是否可行？

Ans：依據本院研究用冷凍櫃及冷藏櫃管理作業準則之研究用檢體之審核原則，檢體存放期間依研究計畫執行年限一次申請，存放期間以研究計劃結束後一年期滿為限。若欲申請展延存放期間，應向院區醫研部提出申請，經同意後始得展延。

Q4：請問「去連結」是指完全消除代碼與檢體提供者可辨識資料之間的對照資料，任何人包括檢體保管者都無法追溯嗎？

Ans：依據研究用人體檢體採集與使用注意事項，去連結係指於檢體編碼後，將代碼與檢體提供者可供辨識個人資訊之對照資料完全永久消除，故無法追溯。

Q5：部分特殊疾病的檢體因取得不易，想要永久保存，以供應未來研究之需，並非針對某一特定計畫而收集，是否可行？

Ans：對於珍貴檢體(如罕見疾病、cohort study)，須永久保存者，以簽呈方式闡明其永久保存之必要性，經院區醫研部評估是否可經去連結後納入組織銀行。但仍應於同意書中向檢體提供者說明實情（包括未來研究進行前將會再告知，並取得其知情同意書），取得其同意書後採集檢體留存。

Q6：檢體庫採集時已給病患簽署同意捐給醫學研究使用的同意書，但日後醫師擬訂計畫執行時，是否可以不需再請病患重新簽署新的同意書？

Ans：除非檢體已去連結或符合「研究用人體檢體採集與使用注意事項」第十四點規定，否則仍應依據第五點之規定再度取得知情同意書。

Q7：哪些條件於送審時，同意不需要取得「受試者同意書」，例如回溯病歷記錄或檢體取得公告2002/1/2之後，可以免除嗎？

Ans：不需要取得「受試者同意書」之相關規定，請依據「研究用人體檢體採集與使用注意事項」第十四點辦理。回溯病歷記錄並不涉及檢體採集與使用，相關之隱私保護與是否須要同意書及其同意書內容，由倫理委員會依據計畫書內容審查決議之。欲使用既存且未經去連結檢體

之研究計畫，均須再度取得檢體提供者之知情同意書。

Q8：研究人員往往在實驗結束後，才發現到實驗結果與臨床檢驗數據可能有明顯相關。若一開始檢體資料已去連結，最後將無法回溯查詢相關的檢驗數據，而研究人員也無法驗證實驗結果與檢驗數據間的相關性，反而大大降低研究結果在臨床上的應用性。請問是否可以由檢體保管者負責控管檢體提供者的可辨識資料，檢體使用者在取得檢體的同時僅得到檢體相關的檢驗資料？這樣對於檢體使用者而言檢體資料應已經去連結？！

Ans：「檢體匿名化」是檢體保管者將檢體編碼後，提供給檢體使用者進行研究，必要時檢體使用者可透過檢體保管者，取得檢體提供者之相關資料。由於匿名化並非去連結，因此檢體再度使用於新研究計畫時，應重新取得檢體提供者的知情同意書。

Q9：承上，因目前尚無法確定未來檢體使用的相關細節（如第五點規定），包括將被使用於哪一項計畫、可能使用的人員、使用期間、預期研究成果...等，請問這個情況之下，是否仍需要告知檢體提供者相關的細節？應如何陳述相關細節較適當

Ans：可於採集檢體前於同意書中敘明事實，說明未來執行研究計畫前，會再度告知相關具體事項，並取得其知情同意書。

Q10：「研究用人體檢體採集與使用注意事項」第十四點第（一）款「難以辨認」的意思應該是辨認有困難，但仍有可能辨認？請問如何證明檢體提供者的身份難以辨認？是否需提出書面證明？由誰證實檢體提供者的身份的確難以辨認？

Ans：難以確認檢體提供者身份，導致無法取得知情同意書時，應於申請倫理委員會審查時，於計畫書中詳述原因並佐以可證明之相關資料。

Q11：同上，依據第十四點第（二）項，若難以重新取得檢體提供者同意，是否需提出相關證明？如何證明？

Ans：難以重新取得檢體提供者同意，導致無法取得知情同意書，亦應於申請倫理委員會審查時，於計畫書中詳述原因並佐以可證明之相關資料。

Q12：什麼是「研究用人體檢體採集與使用注意事項」第十四點第（三）款「已可公開取得之檢體」所涵蓋的檢體種類或範圍。

Ans：例如國外（如美國NIH）及我國部份機構具有去連結的檢體中心或組織庫，可提供各項研究申請使用。

Q13：醫院同仁進修研究所，於院內進行學校的報告涉及「問卷調查」，IRB審查時是否需要取得「受訪者同意書」。

Ans：倫理委員會應視研究計畫內容，是否影響受訪者之尊嚴、權益、隱私及福祉等倫理考量，決定是否要求必須取得「受訪者同意書」。

Q14：回溯研究病患常規影像檢查之資料，發表論文時，可否在注意保護病患隱私的條件下，不需要病患的同意書？

Ans：回溯病歷記錄並不涉及檢體採集與使用，相關之隱私保護與是否須要同意書及其同意書內容，由倫理委員會依據計畫書內容審查決議之。

Q15：使用細胞株進行研究，是否須要取得細胞提供者之同意書？

Ans：使用細胞株進行研究，仍須依據細胞提供者是否已去連結，決定是否須要取得提供者之同意書。