

# 長庚醫療財團法人

## 人體試驗倫理委員會

### 申請檢體保存/基因研究注意事項

※送審注意事項：

一、剩餘檢體保存/藥物基因體學研究/生物標記研究之審查原則：

- (1) 廠商贊助之非特定用途檢體保存(如成立檢體庫或基因庫)或非特定基因檢測檢體保存(如包含「不以此為限」或「等等」字眼)，恕本會不接受申請。
- (2) 若計畫保存剩餘檢體，供未來科學新進展時再利用，重點在於對受試者的資訊充分告知以及受試者的個資保護，同意書須載明：檢體保存方式（例如：匿名編碼 coded 或去連結 anonymized）、保存期限（目前保存上限為 **20 年**）、儲存地點或機構、未來再利用之範圍（例如：使用於某特定疾病相關之研究），並設有供受試者勾選同意與否之欄位。
- (3) 若未來再利用範圍超出原同意使用範圍，須再經審查會審查通過，未去連結儲存者若欲回溯資料，須再次取得受試者書面同意。

二、上述附加試驗需與主試驗併同送審；未併同送審者，將視同新案，請獨立送審，不接受以修正案方式審查。