

高雄院區 2011 年第四次組織銀行管理小組會議記錄

時間：2011 年 12 月 22 日，下午 17：00～18：00

地點：兒童醫院 3 樓醫教會（教學部）會議室

主席：黃昭誠副教授

委員：華瑜(請假)、鄭汝汾(請假)、簡志彥、張簡展照、林志哲、饒坤銘(請假)、
陳鴻華、林麗滿

列席人員：高義然、張鳳書、何宜真、劉馨鈴、劉佩岑、蕭淨蕙、蔡佩羽

壹、主席報告

貳、報告事項

- 1、10/12 院長簽准組織銀行管理小組主席異動為黃昭誠醫師擔任。
- 2、組織銀行截至今年 11 月 30 日為止，共 2448 案入庫收存（每月檢體收案數請見附件一，p.4；月平均 94 案，近半年月平均 97 案），包括組織檢體 2090 件、血液檢體 2105 件，同時送存組織及血液檢體者佔全部收案數 71.32%。其中送檢科別以一般外科送案率最高，合計共 1153 案，佔總收案數的 47.10%（附件二，p.5）；器官別則以肝檢體最多，合計共 936 案，大直腸（合計共 588 案）及頭頸部（合計共 304 案）次之（附件三，p.6）。
- 3、依“組織銀行檢體採集標準作業流程”規定，為保持組織檢體新鮮度，確保檢體收存品質，組織必須於手術取下後 30 分鐘內於組織銀行完成保存的工作。截至 2011 年 11 月 30 日的統計結果顯示，2090 件的組織檢體中，1311 件符合 30 分鐘內完成處理之規定（佔 62.73%），而其餘 779 件則否（佔 37.27%），超過 30 分後的平均時間為 86.06 分鐘（附件四，p.7）。
- 4、高雄院區癌症腫瘤切除個案統計方式：由 HIS 系統設定程式於病理報告系統查詢統計 SNOMED 中，主診斷為癌症，且扣除 biopsy 的個案數，以作為可收檢體的母數，分子為組織銀行總收件數中只計算 SNOMED 為 XXXXX-B/C-MXXXX3 者，統計結果有剩餘檢體交付組織銀行保管之比率平均為 24.38%（附件五，p.8）；各科送存比率請見附件六，p.9。
- 5、組織銀行檢體申請截至目前為止共 14 件檢體申請案（已釋出組織 309 管、血清 400 管）。出庫追認（附件七，p.10～11）：
 - （1）冷凍新鮮組織：2011 年 10～11 月有一件冷凍組織檢體申請案，經委員審查，多數委員決議申請件數全部通過。
 - （2）血清：2011 年 9～11 月有兩件血清檢體申請案，經委員審查，多數委員決議申請件數全部通過。

6、“研究用人體生物資料外送申請及審核”其中非感染性檢體之案件會組織銀行，今年9~11月共有2件，經委員審查及主席裁決，決議審核案件皆全部通過(附件八，p.12)。

7、本院規劃朝向生物資料庫與組織銀行同時並存：組織銀行之部分檢體補正後存入人體生物資料庫，人體生物資料庫提供基因研究及非基因研究(皆須送衛生署審查)；組織銀行未補正之部份僅能運用於非基因研究運用。目前生物資料庫設置進度及相關檢體規範、處理時程為：

(1) 生物資料庫倫理委員會已於11/29召開第一次會議，會中決議通過同意書版本及部分作業程序；計劃於明年1月中旬提報衛生署申請設置，於核准設立後，生物資料庫參與者同意書始能啟用。

(2) 行政中心醫研部於100.11.16公告「人體檢體使用於臨床試驗之規範及修訂剩餘醫用檢體同意書」(附件九，p.13~17)，重點摘要如下：

A.增訂人體檢體使用於臨床試驗之規範：

a. 人體檢體使用於臨床試驗之規範：彙整本院之檢體使用狀況、簽署時機、檢體保存地點與使用檢體流程，依同意書類型加以說明，以供研究人員參考與遵循。

b. 研究用剩餘檢體處理方式及IRB送審原則：為使計畫主持人瞭解各時期之未去連結研究用剩餘檢體之處理方式，配合「研究計畫剩餘檢體之管理」及相關規範制定。

B.修訂剩餘醫用檢體同意書：為使醫用及研究用剩餘檢體範圍擴大，故將原「剩餘醫用檢體同意書」之名稱更改為「剩餘檢體同意書」，並修訂內容則增訂包含剩餘檢體使用之目的、範圍、期間、對檢體提供者之風險、未來是否會聯結其他資料庫等項目。

參、討論事項

案由一：派駐人員進入開刀房如何進行採檢，請討論。

說明：1.依照100年度第三次組織銀行管理小組會議決議(高雄組織銀行人力補足且能獨立作業後，即比照林口組織銀行的作法：派駐人員進入手術房採檢)，於11/25由開刀房護理長帶領先了解開刀房採檢的流程及環境。

2.目前正進行申請PHS(簽呈傳簽中)；而關於檢體於開刀房何處如何進行處理尚需與開刀房委員會主席討論之(林口組織銀行人員進入開刀房採檢之作業流程，請見附件十，p.18)。

決議：1.開刀房委員會主席高義然主任建議將此議案轉開刀房委員會中討論，包含：

- (1) 組織銀行人員進入開刀房採檢流程是否得宜？
- (2) 組織銀行採檢人員於開刀房何處進行檢體處理？

組織銀行再依開刀房委員會會議決議執行之。

2.視檢體量，之後再討論組織銀行採檢人員是否需整天長駐於開刀房內。

案由二：研究人員自存檢體送存組織銀行之作業流程（附件十一，p.19~25），請討論。

說明：依照行政中心醫研部 100.11.16 之公告及研究用冷凍櫃及冷藏櫃管理作業要點等規範修定之。

修訂處為：1.檢附的文件種類

2.新增 C.檢體銷毀流程

3.新增表單一檢體送存申請單、檢體保存明細表、檢體/資訊銷毀單。

決議：照案通過。

肆、臨時動議

伍、散會。

✓ 王院長：

陳凱
3/6

王主席：

黃昭誠
2011.12.27

劉啓鈴
2011.12.26

王醫研部：

張國書 12/29

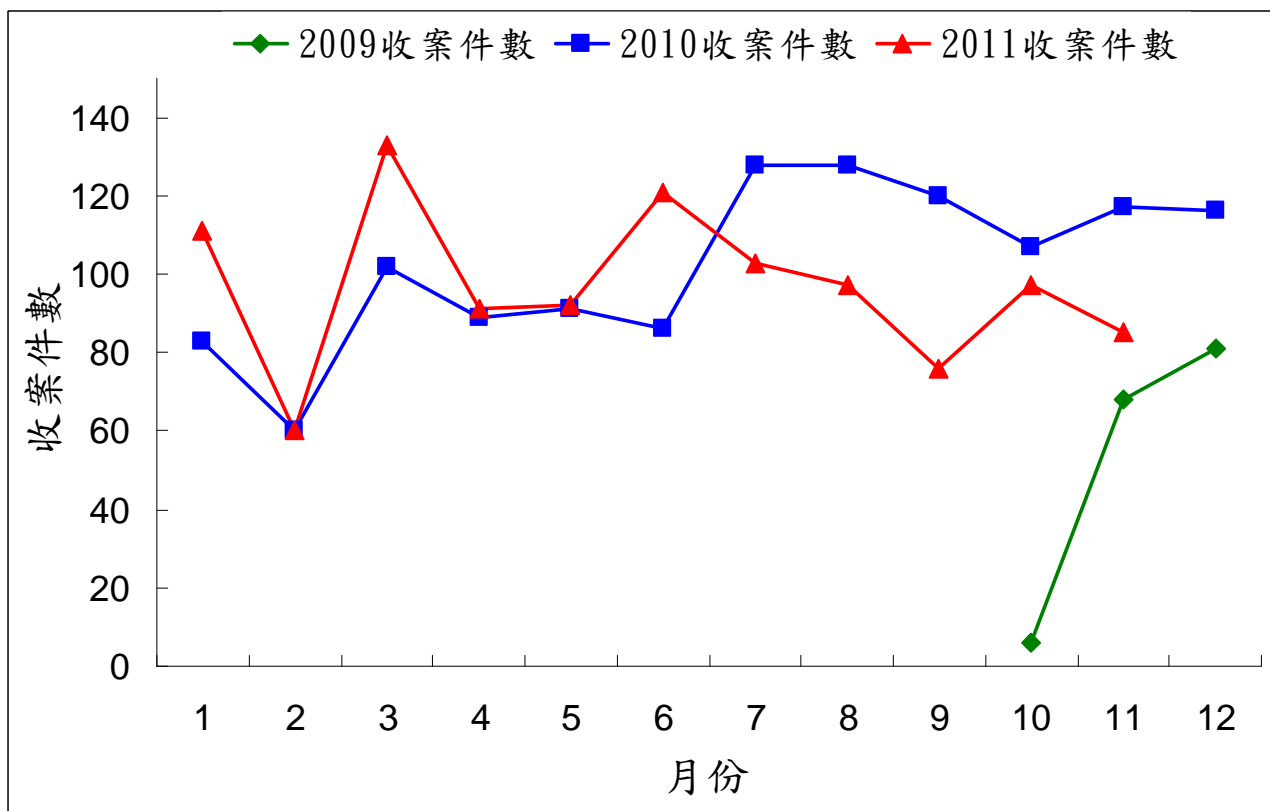
王管理部：

賴新 12/19
劉啟鈴

附件一

高雄組織銀行 2009 年 10 月 1 日至 2011 年 11 月 30 日

每月檢體收案數統計圖



年度 \ 月份	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	每年 total
2009										6	68	81	155
2010	83	60	102	89	91	86	128	128	120	107	117	116	1227
2011	111	60	133	91	92	121	103	97	76	97	85		1066

附件二

高雄組織銀行 2009 年 10 月 1 日至 2011 年 11 月 30 日

檢體入庫收存統計（科別）

科別	收件數量	百分比
一般外科	1153	47.10
直肛科	581	23.73
耳鼻喉科	302	12.34
婦產科	202	8.25
胸腔外科	77	3.15
泌尿科	79	3.23
血液腫瘤科	47	1.92
兒童外科	2	0.08
眼科	3	0.12
神經外科	1	0.04
骨科	1	0.04
總計	2448	100.00

附件三

高雄組織銀行 2009 年 10 月 1 日至 2011 年 11 月 30 日

檢體入庫收存統計（器官別）

器官別		收件數量	百分比
肝	(LI)	936	38.24
大直腸	(CO)	588	24.02
頭頸部	(HE)	304	12.42
肝臟移植血管	(LA)	109	4.45
卵巢	(OV)	76	3.10
子宮內膜	(EM)	63	2.57
甲狀腺	(TH)	57	2.33
肺	(LU)	49	2.00
膀胱	(UR)	39	1.59
腎	(RE)	38	1.55
子宮肌層	(MY)	33	1.35
子宮頸	(CE)	29	1.18
食道	(ES)	27	1.10
胃及小腸	(GA)	23	0.94
血液腫瘤	(HM)	23	0.94
骨髓	(BM)	17	0.69
乳房	(BT)	15	0.61
胰臟	(PA)	5	0.20
軟組織	(ST)	3	0.12
眼	(EY)	3	0.12
皮膚	(SK)	2	0.08
睪丸	(TE)	2	0.08
腎上腺	(AD)	2	0.08
脾臟	(SP)	2	0.08
腦	(BR)	1	0.04
心臟	(HR)	1	0.04
前列腺	(PR)	1	0.04
總計		2448	100.00

附件四

高雄組織銀行 2009 年 10 月 1 日至 2011 年 11 月 30 日

各科組織檢體收案數量及時間統計表

科別	組織檢體 收案數	≤30min	>30min	>30min 者占各科送 檢組織百分比 (%)	平均 delay 時 間 (min)
一般外科	1023	578	445	38.59	122.84
直肛科	497	320	179	30.81	30.93
耳鼻喉科	218	189	28	9.27	42.11
婦產科	195	133	61	30.20	37.49
胸腔外科	75	51	24	31.17	61.38
泌尿科	75	37	38	48.10	47.29
兒童外科	2	2	0	0.00	0.00
眼科	3	1	2	66.67	40.50
神經外科	1	0	1	100.00	33.00
骨科	1	0	1	100.00	24.00
總計	2090	1311	779	31.82	86.06

附件五

高雄組織銀行 2009 年 10 月 1 日至 2011 年 11 月 30 日
每月癌症總開刀數，有剩餘檢體交付組織銀行保管之比率

	①HIS 系統-癌症 腫瘤切除統計	②	② / ①
年/月	件數	件數	Ratio (%)
2009/10	235	2	0.85
2009/11	228	40	17.54
2009/12	236	51	21.61
2010/1	216	50	23.15
2010/2	131	36	27.48
2010/3	243	59	24.28
2010/4	241	63	26.14
2010/5	257	61	23.74
2010/6	215	50	23.26
2010/7	253	81	32.02
2010/8	290	90	31.03
2010/9	250	74	29.60
2010/10	250	65	26.00
2010/11	262	72	27.48
2010/12	276	71	25.72
2011/01	227	70	30.84
2011/02	160	31	19.38
2011/03	288	90	31.25
2011/04	242	55	22.73
2011/05	265	62	23.40
2011/06	223	70	31.39
2011/07	239	60	25.10
2011/08	244	61	25.00
2011/09	243	54	22.22
2011/10	254	48	18.90
2011/11	230	45	19.57
總計	6198	1511	
平均			24.38

備註：

②：組織銀行總收件數中只計算 SNOMED 為 XXXXX-B/C-MXXXX3 者

附件六

高雄組織銀行 2009 年 10 月 1 日至 2011 年 11 月 30 日

癌症腫瘤切除數與組織銀行檢體收案數之科別比較

科別	①癌症腫瘤切除數	②全部收案數	③癌症切除收案數	③/①(%)
一般外科	1807.00	1153	538	29.76
外科部	1.00			
直腸肛門科	979	581	476	48.62
耳鼻喉科	866	302 (ENT)	250	27.53
口腔顎面外科	42			
婦科	19	202 (GYN)	121	31.19
婦癌科	325			
婦產部	24			
婦產科系產科	8			
生殖分泌科	12			
心臟外科	251	77 (CVS)	53	21.12
泌尿科	1291	79 (GU)	70	5.41
腎臟科	2			
血液腫瘤科	30	47	2	6.67
兒童一般外科	11	2	1	9.09
胃腸肝膽科系	13	0	0	0
眼角膜科	9	3 (眼科)	0	0
腦神經外科	81	1	0	0
脊椎科	9	1 (骨科)	0	0
關節重建骨科	30	0	0	0
運動醫學科	4	0	0	0
整形外科	187	0	0	0
外傷科	49	0	0	0
皮膚科	145	0	0	0
放射腫瘤科	2	0	0	0
一般牙科	1	0	0	0
總計	6198	2448	1511	24.38

備註：①癌症腫瘤切除數：HIS 系統統計

②全部收案數：組織銀行全部收案數

③癌症切除收案數：收案數中只統計 SNOMED 為 XXXXX-B/C-MXXXX3

附件七

高雄組織銀行檢體申請案

冷凍新鮮組織

申請單編號	2011101300002、2011100700003、 2011100300001、2011093000001、 2010092900003	申請日	20111013
	2011110700001		20111107
申請人	張家駱		
申請目的	研究		
計畫代號	無		
計畫名稱	生物標記試Biomakers表現量對於結腸直腸癌病人的預後價值		
IRB案號	100-1024B		
委員審查結果：			
委員1	通過，申請檢體全部核給（173人，共342管）/（8人，共9管）		
委員2	通過，申請檢體全部核給（173人，共342管）/（8人，共9管）		
委員3	通過，申請檢體全部核給（173人，共342管）/（8人，共9管）		

血清

申請單編號	2011092900001	申請日	20110929
申請人	吳耿良		
申請目的	研究		
計畫代號	NMRPG8A0021		
計畫名稱	標靶醣凝集素及其結合受質增進抗癌免疫力-(子計畫一)標靶醣凝集素及其結合受質防治大腸癌轉移研究(1/3)		
IRB案號	100-0631B		
委員審查結果：			
委員1	通過，申請檢體全部核給（200人，共200管）		
委員2	通過，申請檢體全部核給（200人，共200管）		
委員3	通過，申請檢體全部核給（200人，共200管）		

申請單編號	2011110400003	申請日	20111104
	2011110400001		20111107
申請人	張家駱		
申請目的	研究		
計畫代號	無		
計畫名稱	生物標記試Biomarkers表現量對於結腸直腸癌病人的預後價值		
IRB案號	100-1024B		
委員審查結果：			
委員1	通過，申請檢體全部核給（87人，共87管） / （83人，共83管）		
委員2	通過，申請檢體全部核給（87人，共87管） / （83人，共83管）		
委員3	通過，申請檢體全部核給（87人，共87管） / （83人，共83管）		

附件八

研究用人體生物資料外送審核

案件編號	100-014	收件日	20111027
申請人	饒坤銘		
計畫編號	A4061058		
計畫名稱	一個使用AXITINIB或安慰劑合併最佳支持療法，用於治療經過一次抗血管新生療法失敗之晚期肝細胞癌患者的多中心、全球性、隨機分配、雙盲研究設計之試驗		
IRB案號	99-2329A		
委員審查結果：			
委員1	同意，HCC經過一次抗血管新生療法失敗，以AXITINIB治療試驗，此試驗為全球性多中心、隨機分配外送之簡體，為25人之血漿及血清。		
委員2	同意，Well done。		
委員3	同意，擬進行之人體試驗獲長庚醫療財團法人人委會通過，所擬外送檢驗之單位具有專業能力進行檢查，檢體數量合乎計畫書內容，同意本案人體生物資料外送檢驗。		

案件編號	100-015	收件日	20111108
申請人	王金洲		
計畫代號	CQVA149A2303		
計畫名稱	一項評估QVA149(每天1次110/50 μ g)於中度至重度慢性阻塞性肺病(COPD)患者之療效、安全性及耐受性之26周治療期、多中心、隨機分配、雙盲平行進行、以安慰劑和活性藥物(開放性)為對照組之試驗		
IRB案號	99-2567A1		
委員審查結果：			
委員1	同意。		
委員2	同意，慎防病人資料外洩。		
委員3	同意，實驗設計良好，符合組織銀行成立宗旨。		

長庚醫療財團法人
人體檢體使用於臨床試驗之規範

※以人體檢體進行研究，應於**使用前**提具研究計畫送人體試驗倫理委員會審核同意後，方可使用。

同意書類型	計畫特定受試者同意書 (如：受試者同意書、受試者同意書(基因研究)及研究用人體檢體採集同意書等)	剩餘檢體同意書 (原剩餘醫用檢體同意書)	人體生物資料庫參與者同意書
使用期間	人體試驗倫理委員會同意執行期間	101 年生物資料庫設置前：剩餘醫用檢體同意書 101 年生物資料庫設置後：剩餘檢體同意書	101 年人體生物資料庫設置後
使用狀況	已知研究目的並有計畫書及受試者同意書之前瞻性檢體採集， 不得使用剩餘醫用檢體同意書代替 。	尚無研究目的且無計畫書，欲事先取得病人同意，保留例行性醫療檢驗完畢之剩餘檢體或特定研究之剩餘檢體，供未來 非基因 研究。	尚無研究目的且無計畫書，欲事先取得病人同意，保留例行性醫療檢驗完畢或特定研究之剩餘檢體，供未來 基因 研究。
檢體保存地點	研究用冷凍冷藏櫃	組織銀行	人體生物資料庫
簽署時機	計畫主持人提出研究計畫書，並經人體試驗倫理委員會審查後，於受試者加入研究計畫前簽署。	1.例行性醫療檢驗完畢之剩餘檢體因研究用而需要收集時，如預期作 非基因 研究之用，醫師必須先請病人簽署剩餘檢體同意書，剩餘檢體須統一保存於組織銀行。 2.已知研究目的並有計畫書及受試者同意書之前瞻性檢體採集，預期研究進行後將有剩餘檢體作 非基因 研究之用，須同時給受試者簽署剩餘檢體同意書，於 研究結束後 將檢體統一保存於組織銀行。	1. 例行性醫療檢驗完畢之剩餘檢體因研究用而需要收集時，如預期作 基因 研究之用，醫師必須先請病人簽署人體生物資料庫參與者同意書，剩餘檢體須統一保存於人體生物資料庫。 2. 已知研究目的並有計畫書及受試者同意書之前瞻性檢體採集，預期研究進行後將有剩餘檢體作 基因 研究之用，須同時給受試者簽署人體生物資料庫參與者同意書，於 研究結束後 將檢體統一保存於人體生物資料庫。

同意書類型	計畫特定受試者同意書 (如：受試者同意書、受試者同意書(基因研究)及研究用人體檢體採集同意書等)	剩餘檢體同意書 (原剩餘醫用檢體同意書)	人體生物資料庫參與者同意書
使用檢體流程	請受試者簽署該計畫特定之受試者同意書，始得採集檢體。	未來若有具體之研究計畫，須經人體試驗倫理委員會審查後，經過組織銀行管理小組審核檢體使用的適當性，經審核同意後才能使用檢體。	計畫主持人提出研究計畫書，須經人體試驗倫理委員會審查後，經過人體生物資料庫倫理委員會審核檢體使用的適當性，報經中央主管機關審核同意後，始得使用檢體。
備註	<p>受試者同意書須敘明剩餘檢體處理情形：</p> <p><input type="checkbox"/> 我同意本次研究結束後之剩餘檢體，存入<u>長庚醫療財團法人——長庚紀念醫院人體生物資料庫</u>。(請同時簽署人體生物資料庫參與者同意書)</p> <p><input type="checkbox"/> 我同意本次研究結束後之剩餘檢體，存入<u>長庚醫療財團法人——長庚紀念醫院組織銀行</u>。(請同時簽署剩餘檢體同意書)</p> <p><input type="checkbox"/> 我不同意剩餘檢體保存及提供其他研究使用，本次研究結束後請將檢體銷毀。</p>		

長庚醫療財團法人

研究用剩餘檢體處理方式及送 IRB 審查原則

重大事項	91 年 1 月 2 日 「研究用人體檢體採集與使用注意事項」公告	101 年 人體生物資料庫設置	
檢體採集期間	91 年 1 月 2 日前 91 年 1 月 2 日「研究用人體檢體採集與使用注意事項」公告以前之研究用剩餘檢體	91 年 1 月 2 日~101 年人體生物資料庫設置前 91 年 1 月 2 日「研究用人體檢體採集與使用注意事項」公告以後，至人體生物資料庫設置前之研究用剩餘檢體	101 年人體生物資料庫設置後 101 年人體生物資料庫設置後之研究用剩餘檢體
未去連結之剩餘檢體處理方式	<ol style="list-style-type: none"> 1.入庫：請主持人於 101 年 01 月 31 日前將剩餘檢體及 IRB 同意證明送至「人體生物資料庫」辦理入庫。 2.銷毀：請主持人於 101 年生物資料庫設置後自行銷毀，並留存記錄供醫研部備查。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.入庫： <ol style="list-style-type: none"> (1)基因研究：請主持人於 101 年生物資料庫設置後，將剩餘檢體、IRB 同意證明及原簽署之受試者同意書送至「人體生物資料庫」辦理入庫。 (2)非基因研究：請主持人於 101 年生物資料庫設置後，將剩餘檢體、IRB 同意證明及原簽署之受試者同意書送至「組織銀行」辦理入庫。 2.銷毀：請主持人於 101 年生物資料庫設置後自行銷毀，並留存記錄供醫研部備查。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.入庫： <ol style="list-style-type: none"> (1)基因研究：請主持人於研究結束後一年內將剩餘檢體、IRB 同意證明及生物資料庫參與者同意書送至「人體生物資料庫」辦理入庫。 (2)非基因研究：請主持人於研究結束後一年內將剩餘檢體、IRB 同意證明及剩餘檢體同意書送至「組織銀行」辦理入庫。 2.銷毀：請主持人自行銷毀，並留存記錄供醫研部備查。
生物資料庫成立前送 IRB 審查原則	91 年 1 月 2 日前之剩餘檢體：不需同意書。	91 年 1 月 2 日~人體生物資料庫設置前：請主持人檢附 1/10 已簽署之剩餘醫用檢體使用同意書或剩餘檢體使用同意書或前案受試者同意書影本(請附一份完整版，其餘附簽名頁)，供人體試驗倫理委員會審查。	

生物資料庫成立後使用研究用剩餘檢體進行研究時，
須人體試驗倫理委員會審查，並請註明檢體來源為人體生物資料庫或組織銀行

長庚醫療財團法人○○長庚紀念醫院

剩餘檢體同意書

姓名：

病歷號碼：

親愛的女士或先生：

您在○○長庚紀念醫院(以下簡稱本院)

接受診斷及治療的過程中，我們會視病情所需，抽取收集您的_____ (請說明檢體種類)用於診斷及治療必要的例行性檢驗，檢驗完畢後之剩餘檢體，

參加臨床研究之剩餘檢體，

剩餘檢體一般會依照醫療廢棄物處理方式銷毀。我們希望您能同意將剩餘檢體交由本院保存及管理於組織銀行，因此請您務必詳細閱讀以下的說明，以利於您做決定。若您有任何疑問，可以請問_____醫師(聯絡電話：_____)。

一、收集剩餘檢體之目的：

剩餘檢體可使用於醫學研究(例如了解疾病的原因、發展治療的方法)，以促進醫藥發展，提升人類的健康福祉。

二、剩餘檢體可能使用範圍與期間：

剩餘檢體將用於進行與您的疾病相關或其他醫學研究或_____等非基因研究，可能有助於發展疾病的診斷或治療方式。我們將保存您的剩餘檢體直至西元_____年，期滿時若仍未使用完畢，將依醫療廢棄物處理原則銷毀。

三、可能併發症或危險及預期之風險或不便：

由於我們只使用您例行性檢驗完畢後或研究用之剩餘檢體進行研究，不會額外多抽取您的組織或體液，因此不會帶給您身體上額外的風險或傷害。

四、研究剩餘檢體所得資訊對檢體提供者及其親屬或族群，可能造成社會心理的影響：

由於目前還不知道您的剩餘檢體會用於何種研究，因此也無法預知研究所得之結果是否對您或您的家屬或族群的健康造成任何影響。研究結果若有任何與您或您的家屬的健康有關的重大資訊，我們將尊重您的選擇而決定是否將此資訊提供給您本人或由您決定是否同意我們將相關資訊提供給您的家屬。

研究結果若有任何與您的族群健康有關的重大資訊，我們將會慎重考量公佈此研究結果的方式，並依相關規定辦理。

五、保障剩餘檢體提供者個人隱私的機制：

您需要瞭解本院研究者、研究贊助者、本院人體試驗倫理委員會與衛生主管單位，皆有權依各研究計畫之需要檢視您的病歷、檢查結果或病情資訊等相關事項，並遵守保密之義務。我們將會有一個試驗代碼代表您的身分，此代碼不會顯示您的姓名、身分證字號、住址，只有本院研究者及其所授權的研究人員有權使用您的檢體及您相關的健康資訊。您的剩餘檢體可能會連結其他資料庫_____ 不會與其他資料庫連結(請擇一使用)。本院會在法律規範內將您的個人資料視為機密，研究所產生的任何報告或出版文獻中，您的身份不會被認出。

六、剩餘檢體之保管：

您的剩餘檢體將於研究結束後一年依常規儲存於組織銀行，由組織銀行負保管之責。您可以自由決定是否願意提供剩餘檢體以供未來的醫學研究，任何決定都不會影響我們對您的醫療照護。您也有權隨時撤除該檢體的使用權，任何決定都將不會造成任何不愉快或影響日後我們對您的醫療照顧；如果您日後希望撤除該檢體的使用權，您可以隨時與組織銀行聯絡(聯絡人：_____電話：_____)。若您對自身權益有疑問或懷疑因提供檢體而受害時，請與本院人體試驗倫理委員會聯絡(電話：03-3196200分機 3703)。

七、剩餘檢體之使用：

本院的研究者若要使用您的剩餘檢體進行醫學研究，必須先提出研究計畫書，並經本院人體試驗倫理委員會就研究之目的、重要性、檢體使用方式、保密措施等項目，並經過組織銀行管理小組審核檢體使用的適當性，經審核同意後才能使用您的檢體，以求保障您的權益，並促進科學之發展。

八、預期之研究成果：

由於目前還不知道您的剩餘檢體可能用於何種研究，因此您個人可能不會因研究結果而獲得任何醫療上的利益。研究結果若衍生任何專利權或商業利益時，所有權益將與您無關，您亦同意將依法回饋使用於醫學研究發展、疾病預防、診斷及治療等公益用途。

九、剩餘檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之情形：

有關您的剩餘檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之情形，將由本院人體試驗倫理委員會審查其適當性，以保障您的權益。

十、研究經費來源及所有參與研究之機構：

由於您的檢體將用於未來的醫學研究，目前尚無法知道該研究的經費來源及其他參與研究之機構，此部分將由本院人體試驗倫理委員會於未來審查過程中代為瞭解。

十一、其他依各研究計畫之需要，與剩餘檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之特殊限制或聲明事項：

(以上由說明醫師填寫)

***本同意書一式二份，○○○醫師已將剩餘檢體同意書之副本交給您。**

我同意提供剩餘檢體以用於日後之醫學研究，並授權長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會審核使用本人檢體之適當性；本人亦瞭解○○長庚紀念醫院會在法律規範內將本人的資料視為機密，同時本院研究者、研究贊助者、本院人體試驗倫理委員會與衛生主管單位皆有權檢視本人的資料並遵守保密之義務。

此致 ○○長庚紀念醫院

A.立同意書人/法定代理人/(有同意權人)：

_____ (正楷) _____ (簽名) 日期：____年____月____日

與參與者之關係：_____

B.見證人：

_____ (正楷) _____ (簽名) 日期：____年____月____日

與參與者之關係：_____

C.取得同意書人：

_____ (正楷) _____ (簽名) 日期：____年____月____日

D.說明醫師：

_____ (正楷) _____ (簽名) 日期：____年____月____日

林口組織銀行手術室採檢流程

1. 工作前準備：
 - (1) 登入 HIS 作業系統→手術室排程→查詢及排程→排程明細查詢→現狀資料→點選日期→確定。即可開始收尋預查詢之手術排程。
 - (2) 將癌症手術之個案紀錄於手術排程表中，紀錄內容為：日期、科別、手術房間、主刀醫師、術前診斷、手術法、病患姓名、病歷號碼、年齡。
 - (3) 確實攜帶 PHS，以利連絡。
 - (4) 準備帶入手術室的用具：液態氮桶、替換式手術刀片、鋁箔紙、抗凍筆、簽收紀錄表、收案登記表、藍色原子筆。
 - (5) 每日確認液態氮存量。
 - (6) 使用之各項器械用物及工作環境保持乾淨整潔。
2. 依手術室規定申請手術室出入許可，待通過後將職員証送交手術室行政人員協助設立更衣室門禁。
3. 利用更衣室出入手術室，換穿手術衣然後穿戴頭套、口罩、鞋套，進入手術室（勿著醫技服進入手術室，醫技服放置於固定之更衣室衣櫃）。
4. 當手術室主治醫師請護士通知後盡快到達手術室（進入手術室時先報告進入人員是組織銀行採檢人員前來收檢），與手術室人員簽名點收檢體，並詢問器官取下時間及索取同意書。
5. 由手術室主治醫師切取一部分不影響病理診斷的檢體（一塊腫瘤組織及一塊非腫瘤組織），再由組織銀行採檢人員於手術室內旁邊的小平台上填寫收案紀錄表並處理檢體：
 - (1) 將檢體各切成每塊大小至少約 0.3~0.5 cm 平方的組織，最多各切成 9 小塊。用鋁箔紙將每一小塊檢體包覆，並於腫瘤組織的鋁箔紙包裝外用抗凍筆標示以作區隔。最後再用一大張鋁箔紙封包所有的小塊，於鋁箔紙外標示病歷號。
 - (2) 將鋁箔紙放入裝有液態氮的保冷容器中急速冷凍，並記錄時間（留存時間），為了確保組織的品質，手術取下時間至留存時間請儘可能控制在 30 分鐘內。
6. 通知組織銀行檢體入庫值日人員收件，利用冰凍切片檢體小電梯將裝有檢體的液態氮容器、血液、同意書及收案紀錄表送往 3F（收案紀錄表請填寫：檢體編號的器官別代碼、組織採集日、病患姓名、病歷號碼、手術日期、主治醫師、手術取下時間、留存時間、腫瘤及非腫瘤留存總量、同意書有無，並於組織採集人處簽名）。

A. 檢體送存前置作業：

1. 檢體送存前需先將**檢體清冊【書面及光碟格式電子檔：檢體送存申請單（附件一）、檢體保存明細表（附件二）及檢體資料電子檔】、該計畫案之IRB同意函、原簽署之受試者同意、剩餘醫用檢體使用同意書**送至醫研部申請，由醫研部會同組織銀行人員【分機：3289】確認並審核（需7個工作天），確認待存檢體存放位置、數量及資料無誤後，組織銀行再通知送存人檢體收送日期。
2. 同意書：
所有檢體需具備「剩餘醫用檢體使用同意書」或該計畫案之IRB同意函與原簽署之受試者同意書，並將同意書正本繳交至組織銀行保存及建檔，送存單位可自行保存同意書影本。
3. 檢體名冊—檢體資料電子檔：
基本資料以Excel格式建檔（由組織銀行提供電子檔格式），可在檢體送存時核對，確認無誤後直接轉至組織銀行內建之格式，以減少錯誤。格式內容包括：
 - 1). 採集日期（月/日/民國年）
 - 2). 採集醫師及醫師代碼
 - 3). 病患姓名
 - 4). 病歷號碼
 - 5). 身份証號碼
 - 6). 生日（月/日/年）
 - 7). 年齡
 - 8). 性別
 - 9). 檢體別（Tissue-Normal（N）or Disease（D）、Serum、Plasma、WBC）
 - 10). 檢體數量
 - 11). 檢體擺放相對位置（9×9檢體保存盒）

B. 檢體運送流程：

1. 檢體送存前需先通知組織銀行人員【分機：3289】。
2. 送存時間為**每週一至週五 09：00 至 12：00**。
3. 檢體送存時須注意事項：
 - 1). 所有檢體保存盒需清楚標示：
 - ①. 採集醫師及醫師代碼
 - ②. 保存盒編號

組織銀行研究用人體檢體送存作業流程

2009年12月17日新訂
2010年6月修訂
2011年12月修訂

2). 檢體應以裝有乾冰的密閉容器運送，以確保檢體在運送中的品質不受影響。

4. 檢體核對及簽收：

檢體連同已填妥之「研究區檢體送存簽收單」(附件三)(一式二聯)送達組織銀行時，由送存人會同組織銀行人員核對及簽收。核對內容包括：

- 1). 檢體送存是否依規定方式運送。
- 2). 檢體數量及標示是否與檢體保存明細表相符。
- 3). 檢體擺放位置及保存盒編號是否與檢體保存明細表相符。

5. 退件原則：

- 1). 檢體資料與檢體標示不符。
- 2). 檢體無同意書等文件。
- 3). 檢體容器破損。
- 4). 非來自人體檢體。
- 5). 組織銀行存放空間不足，待日後空間釋出時再行通知。

C. 檢體銷毀流程：

1. 檢體送存後，須經組織銀行人員抽樣檢驗確認，視檢體品質入組織銀行開放使用或是逕行銷毀。
2. 檢體抽查經發現品質不佳者，將通知原檢體送存人後，由組織銀行人員逕行將整批檢體依生物醫療廢棄物處理規定執行銷毀，並留下記錄(檢體/資訊銷毀單，附件四)以作備查。

組織銀行研究用人體檢體送存作業流程

2009 年 12 月 17 新訂
2010 年 6 月修訂
2011 年 12 月修訂

附件一

研究用檢體送存組織銀行申請單

申請人資料：

申請單編號			
申請人姓名		身分證字號	
申請年月日		申請人科別	
申請人電話、PHS		申請人 E-Mail	
申請目的			
研究計畫案號			
研究計畫主題			
IRB 案號			

送存檢體：

病歷號	檢體別 (組織、血清、 血漿、血球)	組織 保存體積	血液 保存量	簡述檢體採 集、保存流程 (請以附件簡述之)
		<input type="checkbox"/> > 0.5cm ³ /Tube	<input type="checkbox"/> > 200 μ /Tube	

(表格不足時，請自行增加)

我已詳閱以下說明並遵守之，申請人簽名_____

一、申請人之資料請詳實並逐項填寫確認。

組織銀行研究用人體檢體送存作業流程

2009年12月17日新訂

2010年6月修訂

2011年12月修訂

- 二、申請人請檢附**檢體送存申請單、檢體保存明細表、檢體資料電子檔（光碟）、同意書正本及IRB影本**，送組織銀行進行審核，審核通過後，組織銀行再通知申請檢體送存人將檢體送存。
- 三、檢體送存組織銀行後，組織銀行將視品質檢測結果決定是否入庫；若結果不佳，將通知檢體送存人後，將檢體銷毀之。
- 四、檢體經送存組織銀行入庫後，若擬用此檢體進行研究時，須依檢體申請相關規定，提出研究計劃申請審核。未經審核通過，任何人不得私自提領任何檢體。
- 五、基於保護檢體提供者之原則，檢體送存人不得對外洩漏病患姓名、診斷等基本資料。

審核結果：通過，申請檢體全部送存

不通過，原因：

提會討論，開會結論：

審核(開會)日期：

檢體送存日期：

檢體送存數量：

組織銀行經辦人簽名：

送存人簽名：

日期：

組織銀行研究用人體檢體送存作業流程

2009年12月17日新訂
2010年6月修訂
2011年12月修訂

附件三

研究區檢體送存簽收單

第一聯：組織銀行

送存日期	採集醫師及醫師代碼	檢體別					送存人員 (簽名)	核對人員 (簽名)	簽收日期	備註
		Tissue		Serum 數量 (管)	Plasma 數量 (管)	WBC 數量 (管)				
		N 數量 (管)	D 數量 (管)							

研究區檢體送存簽收單

第二聯：送存單位

送存日期	採集醫師及醫師代碼	檢體別					送存人員 (簽名)	核對人員 (簽名)	簽收日期	備註
		Tissue		Serum 數量 (管)	Plasma 數量 (管)	WBC 數量 (管)				
		N 數量 (管)	D 數量 (管)							

