

時間：2012 年 10 月 05 日，下午 17：30～18：20

地點：兒童醫院 12 樓醫研部會議室

主席：黃昭誠副教授

委員：華瑜教授(請假)、鄭汝汾(請假)、簡志彥主任、張簡展照主任、林志哲醫師、饒坤銘主任(請假)、陳鴻華主任(請假)、林麗滿督導、王信仁專員。

壹、主席報告

貳、報告事項

1、上次會議決議：

- (1) 同意通過依照 IRB 核准之研究計畫書數量核給申請檢體數量上限。若因出庫檢體品質劣差，可舉證提出書面說明，經組織銀行管委員會審查是否補給不足的數量。
- (2) 「研究用人體生物資料外送審核原則」照案通過。
- (3) 往後大愛捐贈檢體供研究用以去連結方式處理。
- (4) 若有可去連結方式處理的檢體，由組織銀行協助暫時保留於暫存區，待去連結作業程序同意通過或依最後院方意見，再進一步執行處理。。

2、組織銀行收案相關資料統計：

- (1) 組織銀行截至今年 08 月 31 日為止，共 3143 案入庫收存（每月檢體收案數請見附件一，p.4；月平均 90 案，近半年月平均 73 案），包括組織檢體 2714 件、血液檢體 2624 件，同時送存組織及血液檢體者佔全部收案數 69.62%。其中送檢科別以一般外科送案率最高，合計共 1546 案，佔總收案數的 49.19%（附件二，p.5）；器官別則以肝檢體最多，合計共 1275 案，大直腸（合計共 714 案）及頭頸部（合計共 368 案）次之（附件三，p.6）。
- (2) 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 2012 年 06 月 30 日的統計結果顯示，2714 件的組織檢體中，1685 件符合 30 分鐘內完成處理之規定（佔 62.09%），而其餘 1029 件則否（佔 37.91%），超過 30 分鐘後的平均時間為 144.63 分鐘（附件四，p.7）。
- (3) 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 22.95% (附件五, p.8) ; 各科送存比率請見附件六, p.9。

- 3、7~8 月共有 1 件研究人員向組織銀行申請自存檢體送存案，皆已完成檢體送至組織銀行 (附件七, p.10; 今年為止共 6 件)。
- 4、“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 7~8 月共有 2 件 (附件八, p.11)，經委員審查及主席裁決，決議審核案件皆通過。
- 5、7~9 月廠商贊助臨床試驗案共 4 件計畫申請 (附件九, p.12; 今年為止共 17 件申請, 4 件試驗案已到期)，由試驗執行助理採集檢體後暫放於組織銀行，於隔天至 3 個月不等之週期取回檢體送交廠商。

參、討論事項

案由一：「研究用人體生物資料外送審核原則」(附件十, p.13-20)，請討論。

說明：依照「研究用生物資料外送作業準則」(2012/7 修定版)無規定需檢付合約書且無規定需追蹤提報，故刪除相關項目。修正前後對照表如附件十一, p.21。

決議：照案通過。

案由二：收費服務項目申請之委託單、注意事項等，請討論。

說明：1.高雄組織銀行現有的貴重儀器皆已購入並完成驗收，預計收費服務準備進度如附件十二, p.22-23。

2.比照林口組織銀行之收費標準申請，每一項目均有對內及對外的服務，收費項目及收費標準申請單如附件十三, p.24 (貴重儀器收費三聯單)。高雄院區初期預計收費項目包含：

(1)組織微陣列製作：申請單、委託單及注意事項如附件十四, p.25-27

(2)雷射顯微擷取系統：申請單、委託單及注意事項如附件十五, p.28-30

(3)新鮮冷凍組織去氧核醣核酸萃取：申請單、委託單及注意事項如附件十六, p.31-33

(4)組織銀行核心實驗室諮詢窗口與時間及服務流程如附件十七, p.34-35

3.會議通過後將上網公告週知，並安排教育訓練。

決議：照案通過，公告週知。

肆、臨時動議

討論：收費服務項目是否提供予組織銀行工作人員績效或其他鼓勵方式？

建議：1.請申請人撰寫論文時，考量組織銀行工作人員之貢獻度掛名為 co-author；

2.因儀器須較長期穩定、專業的操作，故建議儘速確定編制內人員名額，以避免人才流失；

3.建請行政中心針對組織銀行及生物資料庫之服務項目，考量工作人員之工作量與專業需求，對列績效獎金，以資鼓勵。

伍、散會。

增
一、現狀依院方規定，研究助理皆在
改善績效部門，僅能由PI以平時
考核及研究助理獎勵制度給予激
勵。

二、考核。

劉培金
10/15

劉培金
2012.10.12

呈院長：

陳長
10/19

呈主任/主席：

黃昭誠
2012.10.12

呈醫研部：

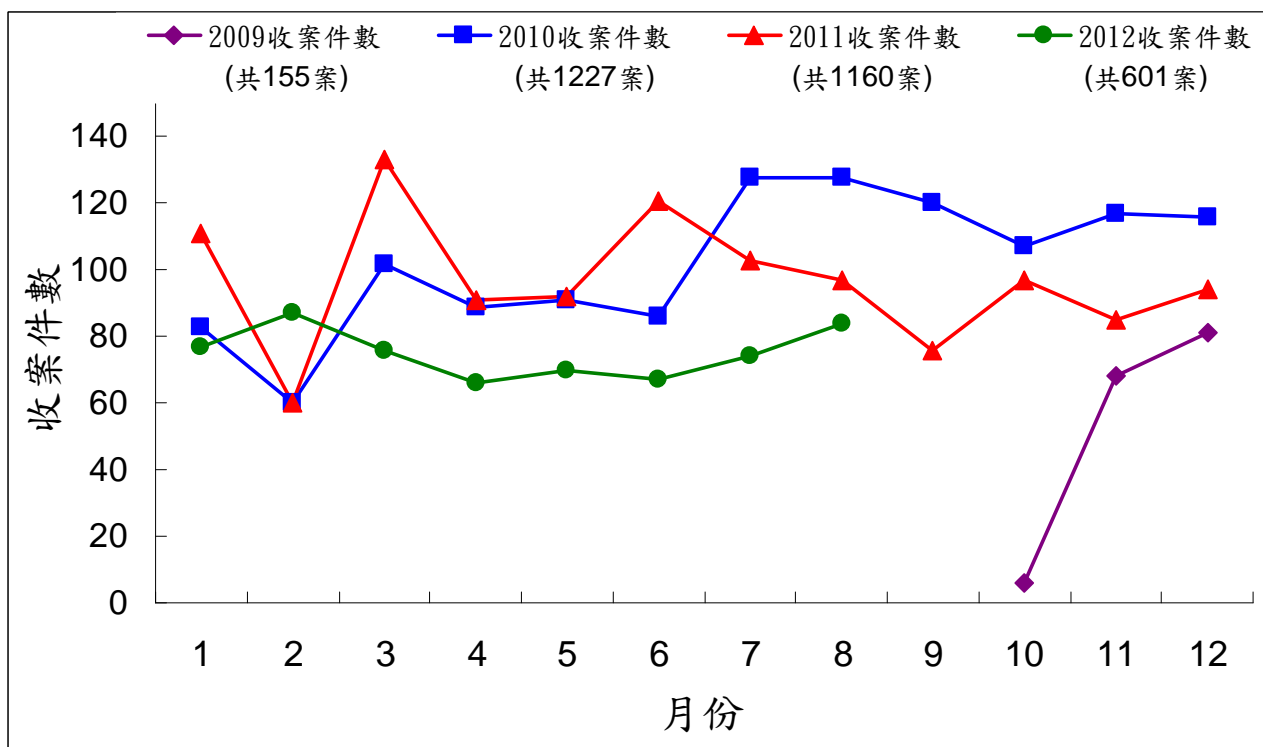
葉瑜
10/15

呈管理部：

劉英秋
10/16

高雄組織銀行 2009 年 10 月 1 日至 2012 年 08 月 31 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	94	1160
2012	77	87	76	67	70	69	74	84					601

附件二

高雄組織銀行 2009 年 10 月 1 日至 2012 年 08 月 31 日

檢體入庫收存統計（科別）

科別	收件數量	百分比
一般外科	1546	49.19
直肛科	707	22.49
耳鼻喉科	366	11.64
婦產科	255	8.11
胸腔外科	100	3.18
泌尿科	96	3.05
血液腫瘤科	64	2.04
兒童外科	2	0.06
眼科	5	0.16
神經外科	1	0.03
骨科	1	0.03
總計	3143	100.00

附件三

高雄組織銀行 2009 年 10 月 1 日至 2012 年 08 月 31 日

檢體入庫收存統計（器官別）

器官別		收件數量	百分比
肝	(LI)	1275	40.57
大直腸	(CO)	714	22.72
頭頸部	(HE)	368	11.71
肝臟移植血管	(LA)	128	4.07
子宮內膜	(EM)	92	2.93
卵巢	(OV)	90	2.86
甲狀腺	(TH)	88	2.80
肺	(LU)	63	2.00
膀胱	(UR)	46	1.46
腎	(RE)	45	1.43
血液腫瘤	(HM)	40	1.27
子宮頸	(CE)	38	1.21
食道	(ES)	36	1.15
子宮肌層	(MY)	35	1.11
胃及小腸	(GA)	23	0.73
乳房	(BT)	19	0.60
骨髓	(BM)	17	0.54
胰臟	(PA)	5	0.16
眼	(EY)	5	0.16
睪丸	(TE)	4	0.13
軟組織	(ST)	3	0.10
皮膚	(SK)	2	0.06
腎上腺	(AD)	2	0.06
脾臟	(SP)	2	0.06
腦	(BR)	1	0.03
前列腺	(PR)	1	0.03
心臟	(HR)	1	0.03
總計		3143	100.00

附件四

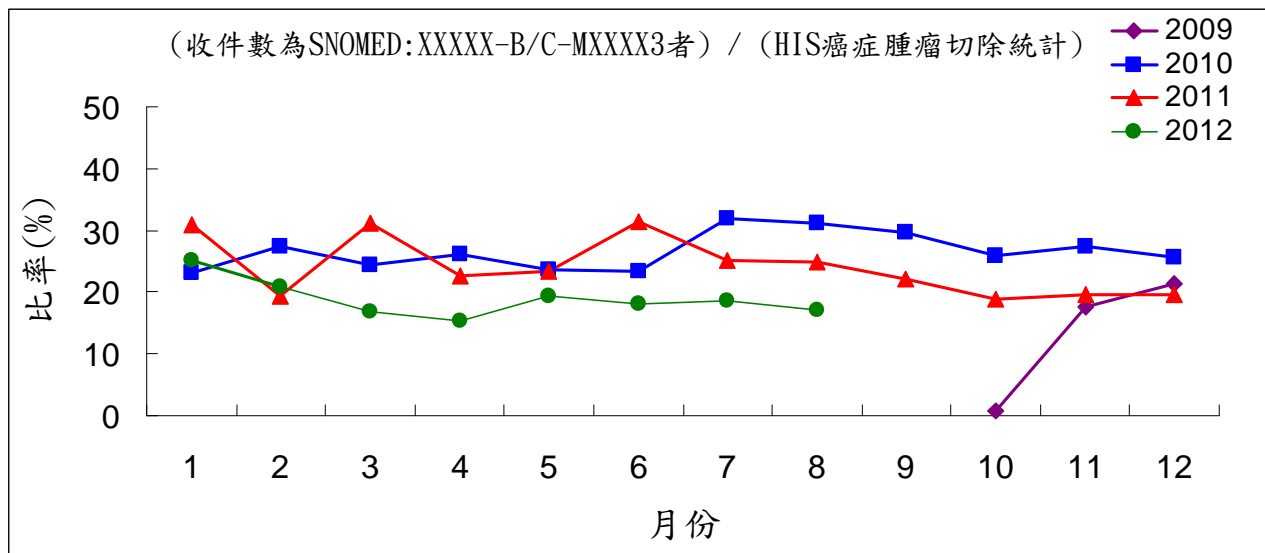
高雄組織銀行 2009 年 10 月 1 日至 2012 年 08 月 31 日

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	1383	750	633	40.94	206.19
直肛科	620	408	214	30.27	31.19
耳鼻喉科	270	239	30	8.20	45.67
婦產科	246	170	75	29.41	88.87
胸腔外科	95	70	25	25.00	61.32
泌尿科	91	45	46	47.92	42.11
兒童外科	2	2	0	0.00	0.00
眼科	5	1	4	80.00	81.00
神經外科	1	0	1	100.00	33.00
骨科	1	0	1	100.00	24.00
總計	2714	1685	1029	32.74	144.63

附件五

高雄組織銀行 2009 年 10 月 1 日至 2012 年 08 月 31 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



附件六

高雄組織銀行 2009 年 10 月 1 日至 2012 年 08 月 31 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	2439	1546	815	33.40
外科部	1			
直腸肛門科	1317	707	651	49.43
耳鼻喉科	1156	366 (ENT)	339	27.06
口腔顎面外科	97			
婦科	24	255 (GYN)	184	36.15
婦癌科	435			
婦產部	26			
婦產科系產科	10			
生殖分泌科	14			
心臟外科	316	100 (CVS)	69	21.84
泌尿科	1708	96 (GU)	96	5.61
腎臟科	2			
血液腫瘤科	42	64		
兒童一般外科	19	2	2	4.76
胃腸肝膽科系	20	0	0	0.00
眼角膜科	12	5 (眼科)	0	0.00
腦神經外科	119	1	0	0.00
脊椎科	9	1 (骨科)	0	0.00
關節重建骨科	36	0	0	0.00
運動醫學科	4	0	0	0
整形外科	220	0	0	0
外傷科	62	0	0	0
皮膚科	201	0	0	0
放射腫瘤科	2	0	0	0
一般牙科	1	0	0	0
總計	8292	3143	1903	22.95

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

研究用人體檢體送存組織銀行

案件編號	201207310001	收件日	20120731
申請人	盧勝男(胃腸肝膽科)		
計畫代號	(NSC 96-2314-B-182-048)		
計畫名稱	台南縣全縣成人兩個年度十萬人次肝癌篩檢之後續追蹤研究一、兩種社區兩段式肝癌篩檢的比較；二、以隨機對照研究比較肝癌篩檢所檢出高危險群持續監測之適當篩檢間隔		
IRB 案號	95-1442B		
總病例數	694 例院外		
送存檢體	血清 3260 管		

附件八

研究用人體生物資料外送審核

案件編號	101-021	收件日	20120806
申請人	王金州		
計畫編號	CNVA237A2314		
計畫名稱	一項為期12週、隨機分配、盲性作業、雙虛擬的平行分組試驗，評估以CNVA237(50 μ g o.d.)治療慢性阻性肺病(COPD)受試者的療效、安全性與耐受性，並與tiotropium(18 μ g o.d.)對照		
IRB案號	101-1589A		
委員審查結果：			
委員1	同意。		
委員2	同意。		
委員3	同意。		

案件編號	101-023	收件日	20120823
申請人	周文君		
計畫編號	31-09-266		
計畫名稱	一項長期多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照之研究，評估Aripiprazole(OPC-14597)作為青少年精神分裂患者持續治療的有效性、安全性和耐受性		
IRB案號	100-2491A		
委員審查結果：			
委員1	同意。		
委員2	同意。依院內規定執行檢體外送流程。		

附件九

臨床試驗之研究用人體檢體暫存組織銀行

主持人	饒坤銘	主持人科別	血液腫瘤科
計畫代號	XMRPG8B0551		
研究計畫期限	民國101年03月14日至104年02月24日		
IRB案號	99-4002A；100-3635C		

主持人	王銘崇	主持人科別	血液腫瘤科
計畫代號	XMRPG8B0261		
研究計畫期限	民國101年04月10日至105年07月10日		
IRB案號	100-3911A		

主持人	林孟志	主持人科別	胸腔內科
計畫代號	XMRPG8A0382		
研究計畫期限	民國101年07月20日至102年07月19日		
IRB案號	99-3947A		

主持人	胡琮輝	主持人科別	胃腸肝膽科
計畫代號	申請中		
研究計畫期限	民國101年04月17日至105年06月16日		
IRB案號	100-3956A3		



作業細則名稱：

研究用人體生物資料外送審核原則

1. 目的

本原則旨在確認申請人申請資料完整性及檢體外送院外單位於計劃結束如何處理等，供組織銀行管理委員會審查委員參考，以符合現行法令規範。

2. 依據

依「人體研究法」、「生物檢體輸入輸出作業要點」、「人體生物資料庫管理條例」及本院「研究用生物資料外送作業準則」辦理。

3. 適用範圍

- 3.1 非感染性檢體，範圍包含組織、血清、蠟塊、玻片、細胞株等。
- 3.2 適用對象包含廠商委託之臨床試驗案，以及本院主持人與國內外學術機構或醫療機構合作之研究案。

4. 審查原則

4.1 審查流程

4.1.1 組織銀行收到申請資料後，依「研究用生物資料外送申請補正明細」（附件一）確認申請資料完整性。若申請資料不齊全者，則請申請人補件或退件處理。

4.1.2 計畫類別

4.1.2.1 廠商贊助臨床試驗案（XMRP）。

4.1.2.2 一般學術研究案等：應檢附檢體如何標示、計畫結束如何處理之說明等。

4.1.3 外送地點

4.1.3.1 國內：應於計畫書中標示檢體檢驗處理機構 / Central Lab 名稱。

4.1.3.2 國外：須檢附衛生署核准函、國外檢體檢驗處理機構 / Central Lab 之擔保書等。

4.1.4 切結書：申請人及國內院外單位之主持人皆須填具切結書（附件二），以切結了解並遵照相關法令規範

4.1.5 由組織銀行管理委員會主席指派至少二位委員審核申請資料之合理性並填具「研究用生物資料外送評核表」（附件三）。

4.2 行政審查要點

4.2.1 廠商贊助臨床試驗案（XMRP）應備文件

4.2.1.1 申請書（長庚醫院研究用人體生物資料外送申請及審查表）



作業細則名稱：

研究用人體生物資料外送審核原則

- 4.2.1.2 計畫書
- 4.2.1.3 已簽訂之合約書
- 4.2.1.4 IRB 同意函
- 4.2.1.5 國外機構擔保書（外送地點為國外者）
- 4.2.1.6 衛生署核准函（外送地點為國外者）
- 4.2.1.7 切結書
- 4.2.1.8 多樣檢體造冊
- 4.2.1.9 受試者隱私權維護機制
- 4.2.1.10 檢體處理說明
- 4.2.2 一般學術研究案
 - 4.2.2.1 申請書（長庚醫院研究用人體生物資料外送申請及審查表）
 - 4.2.2.2 計畫書
 - 4.2.2.3 IRB 同意函
 - 4.2.2.4 國外機構擔保書（外送地點為國外者）
 - 4.2.2.5 衛生署核准函（外送地點為國外者）
 - 4.2.2.6 切結書
 - 4.2.2.7 多樣檢體造冊
 - 4.2.2.8 受試者隱私權維護機制及檢體處理說明
 - 4.2.2.9 檢體處理說明
- 4.3 實質審查要點
 - 4.3.1 檢體及相關資料運用情形合理。
 - 4.3.2 符合試驗倫理性及檢體使用價值。
 - 4.3.3 符合參與者之隱私保護。
 - 4.3.4 符合易受傷害族群之保護。
 - 4.3.5 有保障參與者安全之必要管理措施。
 - 4.3.6 輸出認定（須有衛生署核准函）
 - 4.3.6.1 研究計畫符合「於國內無法執行之基因分析」
 - 4.3.6.2 研究計畫符合「特殊情事」之一
 - (1) 具特定藥物基因學研究目的之跨國性藥物臨床試驗。
 - (2) 具特定研究目的之跨國性學術型基因研究計畫（例如：與某特定疾病相關基因研究）。



作業細則名稱：

研究用人體生物資料外送審核原則

4.3.7 上述要點依「長庚醫院組織銀行生物資料外送審查重點」(附件四)內容進行審查。

4.4 審查時程及結果

4.4.1 於申請資料交付審查委員日起一週內，彙整各個委員的審查意見，呈組織銀行管理委員會主席裁定，並於組織銀行管理委員會提會追認。

4.4.2 主席簽核後之申請資料送交院區醫研部，由院區醫研部進行後續辦理同意證明之開立。

5. 附則

5.1 實施與修訂

5.1.1 本原則經組織銀行管理委員會審查通過，院長核准後實施，修訂時亦同。

長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院組織銀行
研究用生物資料外送申請補正明細

案件編號		收件日期	年 月 日
計畫主持人姓名		計畫主持人單位	
<p>因應「人體研究法」、「生物檢體輸入輸出作業要點」及「人體生物資料庫管理條例」，請主持人／申請人補正（補件或修正）下列文件（■的項目）</p>			
<p>一、 <input type="checkbox"/> 檢體輸出至國外</p>			
<p>1. 申請表</p> <p><input type="checkbox"/> 「長庚醫院研究用人體生物資料外送申請及審查表」請填寫完整</p> <p><input type="checkbox"/> 請重新填寫與計畫書內容相符合之檢體種類及數量</p> <p><input type="checkbox"/> 請補填寫外送機構名稱</p> <p><input type="checkbox"/> 請補送多樣檢體造冊說明</p>			
<p>2. 研究計畫書</p> <p><input type="checkbox"/> 請補送研究計畫書（含中文摘要）</p> <p><input type="checkbox"/> 請於計畫書中標示出國外檢體檢驗處理機構／Central Lab 名稱（並以螢光筆或標示紙加強標示）</p>			
<p>3. IRB 同意函</p> <p><input type="checkbox"/> 請補送與研究計畫名稱相符，且仍於有效執行期限內之 IRB 同意函</p>			
<p>4. 擔保書</p> <p><input type="checkbox"/> 請補送國外檢體檢驗處理機構／Central Lab 之擔保書</p>			
<p>5. 衛生署核准函</p> <p><input type="checkbox"/> 請補送衛生署核准檢體輸出之核准函</p>			
<p>6. 受試者隱私權維護機制</p> <p><input type="checkbox"/> 請補充說明檢體外送將如何標示，如雙重編碼、永久去連結等</p>			
<p>7. 檢體處理</p> <p><input type="checkbox"/> 請補充說明計畫結束後檢體如何處理，如銷毀、永久去連結、簽署剩餘檢體同意書轉入本院組織銀行或簽署生物資料庫參與者同意書轉入本院生物資料庫等</p> <p><input type="checkbox"/> 請補充說明檢體保存年限</p>			
<p>8. 切結書</p> <p><input type="checkbox"/> 請補送研究用生物資料外送切結書</p>			

<p>二、 <input type="checkbox"/> 檢體輸出至國內</p>
<p>1. 申請表</p> <p><input type="checkbox"/> 「長庚醫院研究用人體生物資料外送申請及審查表」請填寫完整</p> <p><input type="checkbox"/> 請重新填寫與計畫書內容相符合之檢體種類及數量</p> <p><input type="checkbox"/> 請補填寫外送機構名稱</p> <p><input type="checkbox"/> 請補送多樣檢體造冊說明</p>
<p>2. 研究計畫書</p> <p><input type="checkbox"/> 請補送研究計畫書（含中文摘要）</p> <p><input type="checkbox"/> 請於計畫書中標示出國內檢體檢驗處理機構 / Central Lab 名稱（並以螢光筆或標示紙加強標示）</p>
<p>3. IRB 同意函</p> <p><input type="checkbox"/> 請補送與研究計畫名稱相符，且仍於有效執行期限內之 IRB 同意函</p>
<p>4. 受試者隱私權維護機制</p> <p><input type="checkbox"/> 請補充說明檢體外送將如何標示，如雙重編碼、永久去連結等</p>
<p>5. 檢體處理</p> <p><input type="checkbox"/> 請補充說明計畫結束後檢體如何處理，如銷毀、永久去連結、簽署剩餘檢體同意書轉入本院組織銀行或簽署生物資料庫參與者同意書轉入本院生物資料庫等</p> <p><input type="checkbox"/> 請補充說明檢體保存年限</p>
<p>6. 切結書</p> <p><input type="checkbox"/> 請補送申請人簽具的研究用生物資料外送切結書</p> <p><input type="checkbox"/> 請補送國內院外單位主持人簽具的研究用生物資料外送切結書</p>

長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院組織銀行
研究用生物資料外送評核表

案件編號		收件日期	年 月 日
案件類型	<input type="checkbox"/> XMRP <input type="checkbox"/> 一般學術案件	外送地點	<input type="checkbox"/> 輸出國外 <input type="checkbox"/> 國內
行政審查	<input type="checkbox"/> 符合規定 <input type="checkbox"/> 不符合，說明： <p style="text-align: right;">審查經辦：</p>		
實質審查			
評審項目		評核結果	
1.	檢體及相關資料運用情形合理。	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	
2.	符合試驗倫理性及檢體使用價值。	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	
3.	符合參與者之隱私保護。	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	
4.	符合易受傷害族群之保護。	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	
5.	有保障參與者安全之必要管理措施。	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	
6.	輸出認定（須有衛生署核准函）	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	
7.	其它（請說明）：		
<p>綜合意見：</p> <input type="checkbox"/> 審查通過 <input type="checkbox"/> 疑有違反研究倫理，如評審項目第 項，請檢附證明文件及補充說明後再送審。 <input type="checkbox"/> 其他（請說明）： 說明：			

評審委員簽名_____

日期： 年 月 日

長庚醫院組織銀行生物資料外送審查重點

- 一、 審查委員應秉持專業倫理，親自審查並遵守智慧財產、保密及關係迴避等原則。
- 二、 審查委員應依據申請資料所提供資訊，實質審查並具體建議「YES」(同意)、「NO」(不同意：資料不齊或不符合要求)或「NA」(不需審查此項)申請資料。
- 三、 審查委員應審查檢體及相關資料運用情形合理性：如研究計畫目的、機構之適當性、計畫結束後檢體處理說明及保存年限是否妥當。未提供確切資訊者，應建議「NO」(不同意：資料不齊或不符合要求)，請申請人補充說明後再送審或「NA」(不需審查此項)。
- 四、 審查委員應審查申請資料是否符合試驗倫理性及檢體使用價值，評估研究計畫是否必要外送院外單位執行或建議於本院研究單位執行的可行性。未提供確切資訊者，應建議「NO」(不同意：資料不齊或不符合要求)，請申請人補充說明後再送審或「NA」(不需審查此項)。
- 五、 審查委員應基於保護參與者之隱私原則，審查申請資料中對生物資料外送標示所採措施的合理性及可行性。未提供確切資訊者，應建議「NO」(不同意：資料不齊或不符合要求)，請申請人補充說明後再送審或「NA」(不需審查此項)。
- 六、 審查委員應基於保護易受傷害族群原則(易受傷害受試者係指因缺乏能力行使知情同意、而無法保護自身利益者，如兒童、精神失常者、行為失常者和受刑人)，審查申請資料是否有與研究計畫名稱相符，且仍於有效執行期限內之人體試驗倫理委員會同意函。未提供確切資訊者，應建議「NO」(不同意：資料不齊或不符合要求)，請申請人補充說明後再送審或「NA」(不需審查此項)。
- 七、 審查委員應審查申請資料是否說明保障參與者安全之必要管理措施，如對生物檢體、資料及資訊的保存、運送、使用等管理。未提供確切資訊者，應建議「NO」(不同意：資料不齊或不符合要求)，請申請人補充說明後再送審或「NA」(不需審查此項)。
- 八、 審查委員應審查生物資料申請外送國外機構的情形，是否提供與申請資料相符合的衛生署核准函。未提供證明文件者，應建議「NO」(不同意：資料不齊或不符合要求)，請申請人補充說明後再送審或「NA」(不需審查此項)。

修正前後對照表

修正前	修正後	說明	
4.1.2 計畫類別 4.1.2.1 廠商贊助臨床試驗案 (XMRP)：應檢附合約書等。	4.1.2 計畫類別 4.1.2.1 廠商贊助臨床試驗案 (XMRP)： 應檢附合約書等。	依照「研究用生物資料外送作業準則」(2012/7 修定版)無規定需檢付合約書，故刪除。	
4.2.1 廠商贊助臨床試驗案 (XMRP) 應備文件 4.2.1.1 申請書 (長庚醫院研究用人體生物資料外送申請及審查表) 4.2.1.2 計畫書 4.2.1.3 已簽訂之合約書 4.2.1.4 IRB 同意函 ...	4.2.1 廠商贊助臨床試驗案 (XMRP) 應備文件 4.2.1.1 申請書 (長庚醫院研究用人體生物資料外送申請及審查表) 4.2.1.2 計畫書 4.2.1.3 已簽訂之合約書 IRB 同意函 ...		
五、追蹤提報 5.1 追蹤流程 5.1.1 追蹤時間：每年年底。 5.1.2 追蹤對象：已申請核准生物資料外送者。 5.1.3 組織銀行寄送外送生物資料追蹤報告表 (附件五) 予已申請核准生物資料外送者，其填寫、造冊已外送檢體之受試者編號、採檢內容，於兩週內回覆組織銀行。 5.2 提報流程 5.2.1 組織銀行收到回覆之追蹤資料，影本存檔後提報醫研部備查。	刪除。		「研究用生物資料外送作業準則」(2012/7 修定版)無規定需追蹤，故刪除。
附件一 研究用生物資料外送申請補正明細 「... 3. 廠商贊助臨床試驗案之合約書 <input type="checkbox"/> 請補送已簽可之合約書 4. IRB 同意函 ... 」	附件一 研究用生物資料外送申請補正明細 「... 3. 廠商贊助臨床試驗案之合約書 <input type="checkbox"/> 請補送已簽可之合約書 4. IRB 同意函 ... 」		依照「研究用生物資料外送作業準則」(2012/7 修定版)無規定需檢付合約書，故刪除。。
附件五 外送生物資料追蹤報告表	刪除。	「研究用生物資料外送作業準則」(2012/7 修定版)無規定需追蹤，故刪除。	

組織銀行貴重儀器一覽表

項次	設備名稱/廠牌型號	驗收日期	設備位置	是否已有收費標準(元)	備註
1	組織微陣列儀(Tissue Microarray)	1010201 (入帳日期)	組織銀行-組織微陣列室	每個檢體\$230(院內) \$285(院外)	
2	自動玻片掃描儀(Slide Scanner)	1010201 (入帳日期)	組織銀行-組織微陣列室	否	
3	雷射顯微切割儀 (PLAM microbean)	1010201 (入帳日期)	組織銀行-組織微陣列室	3360(院內)、4030(院外)； 自行操作 3000(院內)、3600(院外)	
4	Real-time PCR, ABI 7500 Fast Dx	991228	目前位於組織銀行-PCR 室，之後將改置於生物資料庫-PCR 室	\$1500/盤	非林口組織銀行收費項目，為 基因體中心收費項目
5	全自動螢光雜交系統 (Xmatrix)	990406	組織銀行-切片染色室	否	
6	自動檢體處理機 BECKMAN Biomek3000	980902	目前位於組織銀行內，之後將改置於生物資料庫-DNA 萃取室	DNA:每個檢體 320(院內)、380(院外) RNA:每個檢體 360(院內)、430(院外)	高雄此機台僅能操作 DNA ；預計今年採購一台低於 200 萬之儀器進行 RNA 萃取

※ 100 年第 3 次高雄組織銀行管理委員會會議：『目前貴重儀器一律不開放使用，待新購儀器經人員訓練、熟悉後，再比照林口收費方式進行代工收費，一般儀器由組織銀行自訂使用規範即可開放使用』。

收費服務進度預計如下：

時程	儀器	工作內容
~101/07	組織微陣列儀(Tissue Microarray)、 自動玻片掃描儀(Slide Scanner)、 雷射顯微切割儀 (PLAM microbean)、 Real-time PCR (ABI 7500 Fast Dx)、 全自動螢光雜交系統(Xmatrx)、 自動檢體處理機(BECKMAN Biomek3000)	完成人員機台使用操作教育訓練
101/08~09	組織微陣列儀(Tissue Microarray)、 *自動檢體處理機(BECKMAN Biomek3000)、 雷射顯微切割儀 (PLAM microbean)	比照林口組織銀行現行收費項目，製定委託單、注意事項及操作程序，提出收費服務項目申請。 【*註：高雄院區的自動檢體處理機因為開放式機台，僅能操作 DNA 萃取；2012 年將採購一台封閉式機台以進行 RNA 萃取，故先申請 DNA 萃取服務】
~101/10	組織微陣列儀(Tissue Microarray)、 *自動檢體處理機(BECKMAN Biomek3000)、 雷射顯微切割儀 (PLAM microbean)	正式進行服務項目收費
~101/12	自動玻片掃描儀(Slide Scanner)、 **Real-time PCR (ABI 7500 Fast Dx)、 全自動螢光雜交系統(Xmatrx)	計算成本，製定委託單、注意事項及操作程序，提出收費服務項目申請簽呈（非林口組織銀行現行收費項目） 【**註：預計僅提供上機操作，前置作業由申請人自行準備，故費用應不需太高】
~102/02	自動檢體處理機(For RNA 萃取機台)	採購、驗收，完成教育訓練後，再提出 RNA 收費服務項目申請簽呈（比照林口組織銀行現行收費項目）

申請人	部門	付款方式 <input type="checkbox"/> 1. 研究計劃(編號:)經費撥付。 <input type="checkbox"/> 2. 研究計劃補助金(編號:)撥付。 <input type="checkbox"/> 3. 部門負擔(成本代號:)。 <input type="checkbox"/> 4. 現金/支票(公司:)。					
經辦	電話	預估完成期限: 年 月 日					
項目	名稱	地點	規格與單位	單價		個數	小計
				對內	對外		
1	組織微陣列製作 0.6mm	組織銀行	每個檢體	225/280			
2	組織微陣列製作 1.0mm		每個檢體	225/280			
3	組織微陣列製作 1.5mm		每個檢體	225/280			
4	組織微陣列製作 2.0mm		每個檢體	225/280			
5	雷射顯微擷取系統(1片可多點)		每個檢體	3360/4030			
6	雷射顯微擷取系統(1片可多點)(自行操作)		每個檢體	3000/3600			
7	新鮮冷凍組織去氧核醣核酸萃取		每個檢體	320/380			
8	新鮮冷凍組織核醣核酸萃取		每個檢體	360/430			
報告驗收		核心實驗室	主管:	經辦:			

一式三聯：申請單位↓核心實驗室↓申請單位↓
 出納↓會計(付款方式為1者)
 醫研部↓會計(付款方式為2者)

計劃章

收件章

醫研部主管：

經辦：

版次：1.0
表單編號：

全自動組織微陣列製作儀申請

實驗室		主持人		計劃編號	
申請人		分機		送件日期	
部門		職稱		收件編號	

收費標準： NT.\$ 230 (院內); 285 (院外) 元 /per block

項次	Sample name	是否有對應之 H&E slide	圈選數	是否符合送件標準	備註
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					

表單編號：

試驗委託單 (組織微陣列)

					收件編號：	
申請人/部門					計畫編號	
代理人		電話		期望完成日期	年	月 日
收件日期	年	月	日	收件人員		
送件須知：請參看組織微陣列製作送件注意事項。 *使用本服務時即視為您已閱讀、了解並同意遵守該送件注意事項。						
試驗方法及設備：本中心依「全自動組織微陣列製作儀及 H&E 染色操作標準書」執行試驗；本中心所使用的主要儀器設備：3D HISTECH TMA Grand Master (組織微陣列製作儀)。						
委 託	<input type="checkbox"/> 組織微陣列製作 0.6 mm(每個檢體 230(院內)/285(院外) 元)，數量：_____個，小計：_____元					
	<input type="checkbox"/> 組織微陣列製作 1.0 mm(每個檢體 230(院內)/285(院外) 元)，數量：_____個，小計：_____元					
	<input type="checkbox"/> 組織微陣列製作 1.5 mm(每個檢體 230(院內)/285(院外) 元)，數量：_____個，小計：_____元					
	<input type="checkbox"/> 組織微陣列製作 2.0 mm(每個檢體 230(院內)/285(院外) 元)，數量：_____個，小計：_____元					
	(如有特別需求或注意事項也請一併註記)					
主管：			經辦：			
試 驗 處	1. 依組織微陣列製作送件注意事項審核判定。 <input type="checkbox"/> 受理：預定_____年_____月_____日完成，總計費用共_____元。 <input type="checkbox"/> 退件：					
	主管：			經辦：		
1. 試驗件已測試完成，於_____年_____月_____日取回。 2. 付款方式 <input type="checkbox"/> 研究計劃(編號：_____)經費撥付。 <input type="checkbox"/> 研究計劃補助金(編號：_____)撥付。 <input type="checkbox"/> 部門負擔(成本代號：_____) <input type="checkbox"/> 現金/支票(公司：_____) <input type="checkbox"/> 其他：_____						<div style="border: 1px dashed black; width: 100%; height: 100%; text-align: center; padding: 5px;"> 研究計畫書音響音處 </div>
3. 報告驗收(取回人員)簽名：						
請由_____ (計畫編號)_____ (費用種類) 撥付至成本代號_____。						
醫學研究發展部主管：			經辦：			

一式三聯：A 委託部門 ↓ 收檢櫃檯 ↓ 試驗處 ↓ 委託部門 ↓ 收檢櫃檯 ↓ 醫研部 ↓ 會計
 B 委託部門 ↓ 收檢櫃檯
 C 委託部門 ↓ 收檢櫃檯 ↓ 委託部門

表單編號：

組織微陣列製作送件注意事項：

- 本中心依「組織銀行全自動組織微陣列製作儀及 H&E 染色操作標準書」執行試驗。
- 本中心所使用的主要儀器設備：3D HISTECH TMA Grand Master (組織微陣列製作儀)
- 送件樣品為福馬林固定、石蠟包埋之組織塊，並附上對應之 H&E 染色玻片，H&E 染色玻片請用黑色或藍色標示筆圈選欲製成組織微陣列的區域。
- 如樣品有以下情形者，則不予以收件：
 1. 蠟塊有發生組織腐爛或自溶之現象。
 2. 蠟塊 cassette 上樣品名稱標示不清。
 3. 無法提供對應 H&E 染色玻片者。
 4. H&E 染色玻片與蠟塊組織型態不相符者。
 5. 未圈選製作成組織微陣列區域者。
 6. Cassette 尺寸不合者(可接受尺寸為 28×40 mm)。
- 蠟塊厚度介於 2~10 mm。
- 目前組織微陣列製作組織圓柱體直徑為：
 - 0.6 mm，最多可做 448 點，矩陣為 16×28。
 - 1.0 mm，最多可做 240 點，矩陣為 12×20。
 - 1.5 mm，最多可做 135 點，矩陣為 9×15。
 - 2.0 mm，最多可做 84 點，矩陣為 7×12。
- 請客戶詳實填寫
- 請客戶詳實填寫二份文件：
 1. 組織微陣列申請單
 2. 試驗委託單(組織微陣列)
- 並檢附已用標示筆圈選取樣區域之 Hematoxylin & eosin (H&E) 染色玻片 (玻片上須署名)。
- 下午 3:30 後送件，視為隔日件；收件後 14 個工作天內(收件隔日視為第 1 個工作天)，會通知送件單位至組織銀行拿取已完成樣品。
- 若遇儀器送檢修，樣品可能會無法於 14 個工作天內完成，則須延至儀器檢修完成後。
- 若為院外送件者，運送蠟塊外盒上須貼封條。
- 陣列排列方式(請自行詳述說明於附件中並於收件後與實驗室再次確定)。

版次：1.0
表單編號：

去氧核醣核酸萃取申請單

實驗室		主持人		計劃編號	
申請人		分機		送件日期	
部門		職稱		收件編號	

收費標準： NT.\$ 320(院內); 380(院外) 元 /per sample

項次	Sample name	項次	Sample name	項次	Sample name	項次	Sample name
1		27		53		79	
2		28		54		80	
3		29		55		81	
4		30		56		82	
5		31		57		83	
6		32		58		84	
7		33		59		85	
8		34		60		86	
9		35		61		87	
10		36		62		88	
11		37		63		89	
12		38		64		90	
13		39		65		91	
14		40		66		92	
15		41		67		93	
16		42		68		94	
17		43		69		95	
18		44		70		96	
19		45		71		97	
20		46		72		98	
21		47		73		99	
22		48		74		100	
23		49		75		101	
24		50		76		102	
25		51		77		103	
26		52		78		104	

表單編號：

半自動核酸萃取系統送件注意事項：

- 本中心依「組織銀行半自動核酸萃取系統試驗及儀器操作標準書」執行試驗
- 本中心所使用的主要儀器設備：BECKMAN COULTER Biomek 3000 laboratory Automation Workstation (半自動核酸萃取系統)
- 送件樣品為新鮮冷凍組織塊。請確保送件樣品之標示清晰可辨識，並與去氧核糖核酸萃取申請單內容相符。
- 請確保送件樣本於送件途中保持在低溫環境下(採用保麗龍等保溫容器，內置低溫冰保)。
- 新鮮冷凍組織塊請勿超過 20mg。
- 送件樣本如為組織銀行保存之檢體，請依組織銀行管理資訊系統操作手冊至 HIS 系統組織銀行下完成檢體申請單填寫，待通過審核到組織銀行通知領取，完成檢體核對手續，再填具相關文件方受理去氧核糖核酸萃取作業。萃取完成之去氧核糖核酸將保存於-20°C。
- 送件人領取去氧核糖核酸時請自行準備低溫環境之容器，以維持去氧核糖核酸之品質。
- 請客戶詳實填寫二份文件：
 1. 去氧核糖核酸萃取申請單
 2. 試驗委託單(核酸萃取)
- 下午 3:30 後送件，視為隔日件；收件後七個工作天內(收件隔日視為第一個工作天)，會將報告送至收檢櫃檯通知送件人領取，並一同領取萃取完成之 DNA(放置-20 °C 冰箱保存)。
- 新鮮冷凍組織去氧核糖核酸萃取：每個檢體 320 (院內)、380 (院外)元。

半自動核酸萃取系統送件注意事項：

- 本中心依「組織銀行半自動核酸萃取系統試驗及儀器操作標準書」執行試驗
- 本中心所使用的主要儀器設備：BECKMAN COULTER Biomek 3000 laboratory Automation Workstation (半自動核酸萃取系統)
- 送件樣品為新鮮冷凍組織塊。請確保送件樣品之標示清晰可辨識，並與去氧核糖核酸萃取申請單內容相符。
- 請確保送件樣本於送件途中保持在低溫環境下(採用保麗龍等保溫容器，內置低溫冰保)。
- 新鮮冷凍組織塊請勿超過 20mg。
- 送件樣本如為組織銀行保存之檢體，請依組織銀行管理資訊系統操作手冊至 HIS 系統組織銀行下完成檢體申請單填寫，待通過審核到組織銀行通知領取，完成檢體核對手續，再填具相關文件方受理去氧核糖核酸萃取作業。萃取完成之去氧核糖核酸將保存於-20°C。
- 送件人領取去氧核糖核酸時請自行準備低溫環境之容器，以維持去氧核糖核酸之品質。
- 請客戶詳實填寫二份文件：
 1. 去氧核糖核酸萃取申請單
 2. 試驗委託單(核酸萃取)
- 下午 3:30 後送件，視為隔日件；收件後七個工作天內(收件隔日視為第一個工作天)，會將報告送至收檢櫃檯通知送件人領取，並一同領取萃取完成之 DNA(放置-20 °C 冰箱保存)。
- 新鮮冷凍組織去氧核糖核酸萃取：每個檢體 320 (院內)、380 (院外)元。

版次：1.0
表單編號：

雷射顯微切割系統申請單

實驗室		主持人		計劃編號	
申請人		分機		送件日期	
部門		職稱		收件編號	
收費標準： NT.\$ 3360(院內); 4030(院外) 元 /per slide NT.\$ 3000(院內); 3600(院外) 元 /per slide (自行操作)					
項次	Sample name	是否有對應之 H&E slide	圈選數	是否符合送件標準	備註
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					

表單編號：

雷射顯微切割系統送件注意事項：

- 本中心依「組織銀行雷射顯微切割系統試驗及儀器操作標準書」執行試驗。
- 本中心所使用的主要儀器設備：Zeiss PALM System(雷射顯微切割系統)。
- 送件樣品可為：
 1. 已染色之冷凍組織切片(未封片)，染色包含一般、免疫及螢光染色。
 2. 已染色之石蠟包埋組織切片(未封片)，染色包含一般、免疫及螢光染色。
 3. 活細胞。
- 如為委託組織銀行操作者，請透過下列其中一種方式告知申請人欲切割的組織部位。
 1. 提供對應的 H&E 染色玻片，用簽字筆在其上標示。
 2. 提供對應的 H&E 染色玻片，於送件時與經辦人員在顯微鏡視野下確認。
 3. 提供樣品相關影像並附帶說明。
 4. 與經辦人員約定上機時間，從旁協助判讀。
- 若需組織銀行人員協助切割後樣品處理(僅限於加入由委託人提供之 lysis buffer 及反應溫度靜置)，請於送件時註明，並請提供相關試劑(請先標示清楚)及操作步驟。若無特別註明者，切割所得組織將保存在-70°C 環境下，直至申請人取回。
- 請客戶詳實填寫二份文件：
 1. 雷射顯微切割系統申請單
 2. 試驗委託單(雷射顯微切割系統)
- 下午 3:30 後送件，視為隔日件；收件後七個工作天內(收件隔日視為第一個工作天)，會將報告送至收檢櫃檯。
- 雷射顯微切割系統(1 片可多點)：每個檢體 3360 元(院內)、4030(院外)元。
- 雷射顯微切割系統(1 片可多點)(自行操作)：每個檢體 3000 元(院內)、3600(院外)元。
- 本實驗室不進行抽樣，僅對試驗結果負責並提供為研究參考，恕不負任何法律責任。
- 請確實依接受訓練時之操作方式執行，若因操作不當，導致儀器損壞而衍生費用，**使用者及計畫主持人須全權負責(簽名確認)**_____。

組織銀行核心實驗室諮詢窗口與時間

時間：星期一至星期五 AM9：00~10：00

地點：醫學大樓 3F 組織銀行（3D 病房內），歡迎各界利用。

組織銀行聯絡人：劉馨鈴或各儀器負責人

TEL：(07)7317123 轉 3289 或 3288

註：依據「長庚醫學研究計畫管理辦法」規定，無論送件者接受核心設施提供之硬體、軟體服務協助以完成期刊論文、研討會論文，或研究計畫者，請在致謝欄加上本單位，煩請將成果列表回報，以利本核心實驗室統計成果。

中英文名稱如下：

高雄長庚紀念醫院醫學研究發展部組織銀行核心實驗室

Tissue Bank, Department of Medical Research, Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital.

服務內容：

服務項目	收費標準（元）	報告天數	負責人
組織微陣列製作 (Tissue Microarray)	每個檢體\$230(院內) \$285(院外)	14	劉嫻岑
雷射顯微擷取系統 (1 片可多點) (LCMLMD)	3360(院內)、4030(院外)； 自行操作 3000(院內)、3600(院外)	7	李純慧
新鮮冷凍組織去氧核糖 核酸萃取 (DNA Extraction)	每個檢體 320(院內)、380(院外)	7	李純慧

組織銀行服務流程

