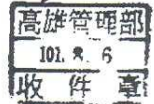


## 高雄院區 2012 年第二次組織銀行管理委員會會議議程



時間：2012 年 07 月 18 日，下午 17：00

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）、鄭汝汾教授（請假）、陳鴻華主任（請假）、張簡展照主任、簡志彥主任（請假）、饒坤銘主任、林志哲醫師、林麗滿護理長。

## 壹、主席報告

## 貳、報告事項

### 1、上次會議決議：

- (1) 「檢體審核/權限與管理之標準作業程序」同意通過，供行政中心參考彙總。
- (2) 「研究用人體生物資料外送審核原則」需修正，應再明確說明審查要點，並應有外送單位提供的切結書，以供審查委員作為評核標準。
- (3) 開刀房檢體保存於組織銀行未送存同意書者，於電話通知檢體採集主治醫師 2 次及書面通知 3 次後，仍未將同意書送組織銀行存查者，因檢體取得珍貴，得擬定檢體去連結之作業程序後，以去連結方式保存之。
- (4) 組織銀行人員詢問是否做夜間收檢流程時，即紀錄開刀房護理人員姓名，針對異常狀況(如:需送檢體予組織銀行卻不願做夜間收檢流程者等)，將名單提供開刀房護理長，委請護理長了解情況並再宣導相關收檢作業規範。

### 2、組織銀行已於 4 月中旬正式進入開刀房內採取檢體。

### 3、組織銀行收案相關資料統計：

- (1) 組織銀行截至今今年 06 月 30 日為止，共 2988 案入庫收存（每月檢體收案數請見附件一，p.5；月平均 91 案，近半年月平均 74 案），包括組織檢體 2569 件、血液檢體 2506 件，同時送存組織及血液檢體者佔全部收案數 69.54%。其中送檢科別以一般外科送案率最高，合計共 1477 案，佔總收案數的 49.43%（附件二，p.6）；器官別則以肝檢體最多，合計共 1211 案，大直腸（合計共 686 案）及頭頸部（合計共 351 案）次之（附件三，p.7）。
- (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，2569 件的組織檢體中，1585 件符合 30 分鐘內完成處理之規定（佔 61.7%），而其餘 984 件則否

(佔 38.3%)，超過 30 分後的平均時間為 144.31 分鐘 (附件四，p.8)。

(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 23.27% (附件五，p.9)；各科送存比率請見附件六，p.10。

4、現有 3 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.11；今年為止共 5 件)。

5、依 5 月 29 日公告『研究用人體檢體銷毀作業細則』，研究用人體檢體需銷毀時，由組織銀行統一執行銷毀作業。現有 1 件申請銷毀案，已完成銷毀作業 (附件八，p.12；今年為止共 4 件)。

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 3~6 月共有 2 件 (附件九，p.13)，經委員審查及主席裁決，決議審核案件皆通過。7 月 2 日院內公告修訂「研究用生物資料外送作業準則」，修訂重點摘要如下：

(一)修改提報時點及流程：主持人應於送審 IRB 時，揭露生物資料是否須送至院外或國外，並檢附國外研究執行機構可確保執行我國相關規定及生物檢體使用範圍之擔保書，並應填報「研究用生物資料外送申請及審查表」至院區醫研部。

(二)新增查核流程：院區醫研部每年兩次自 IRB 核准案件中，抽樣 10% 勾選檢體外送之案件及 5% 勾選無檢體外送案件，進行檢體使用之審查並有記錄備查。

(三)修改研究用生物資料外送申請及審查表：修改研究用生物資料之分類及檢附文件，並新增基因研究須由生物資料庫進行審查之流程及院區醫研部開立同意證明前應確認 IRB 同意證明。

(四)增訂擔保書範本：依衛生署建議及「生物輸出輸入作業要點」增訂擔保書範本。

(五)增訂回饋機制：計畫主持人使用組織銀行及生物資料庫提供之檢體，須於計畫結束後一年內於本院醫療資訊系統/組織銀行/生物資料庫登錄研究成果，登錄內容含實驗目的、實驗方法、統計分析結果及 raw data 等。

7、現有執行中之廠商贊助臨床試驗案共 10 件計畫 (附件十，p.14；今年為止共 12 件，2 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。

8、前次會議報告因有收存肌腱組織檢體，需新增 1 類器官別—結締組織 (CT)，經提管理制度改善意見反應單申請：『…現有組織銀行組織及血清編碼表中「採檢器官別」已有軟組織 (ST)，可將肌腱組織列為軟組織 (ST) 辦理入庫，



故取消本案申請。』（附件十一，p.15）。

9、已擬定去連結作業程序，經提報，管理部建議將「…電話通知檢體採集主治醫師2次及書面通知3次…」修改為「…電話通知採檢主治醫師補件乙次→兩週後仍未提同意書時→再以書面通知乙次，回覆期限為兩週」。

**【建議】**向病患說明同意書需視臨床上病況變化而適時提出，如病患於ICU病房需待病況穩定後才適合向病患說明、簽署剩餘檢體同意書，故建議修改為「…再以書面通知乙次，回覆期限為兩個月」。

### 參、討論事項

案由一：申請檢體數量上限，請討論。

說明：「檢體審核/權限與管理之標準作業程序」經行政中心醫研部彙總檢討，指示申請核給檢體數量上限應僅能依照人體試驗倫理委員會（IRB）核准之研究計畫書數量核給，申請人所需的寬限量，應於申請IRB時就計入，不能事後才跟組織銀行要求多於IRB同意的檢體量，組織銀行並無權限可多給（99年第四次組織銀行管理小組會議紀錄：『申請數量最多為IRB同意之數量加上20%，若超過，需請申請人檢附書面說明，或另行提出申請』）。

**【決議】**：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。倘若申請人可具體舉證因申請出庫檢體品質劣差，而導致影響研究數量不足，可向組織銀行提出書面說明，經組織銀行管理委員會審查是否補給不足的數量。

案由二：「研究用人體生物資料外送審核原則」（附件十二，p.16-24），請討論。

說明：修正「研究用人體生物資料外送審核原則」，說明審查要點，並增加追蹤提報項目，修正前後對照表如附件十三，p.25-26。

**【決議】**：照案通過。

案由三：往後大愛捐贈檢體如何取得同意書，請討論。

說明：組織銀行截至6月底為止暫存大愛捐贈檢體129件（院內25人，院外25人，共50人），現存大愛捐贈檢體處理經提報，管理部表示需增加提報往後大愛捐贈檢體如何取得剩餘檢體同意書（是否與器官捐贈小組協商等）？

**【決議】**：因向大愛捐贈檢體家屬勸募器官捐贈已實屬不易，考量家屬勸募過程中面對的心理壓力及當下情緒變化，若再說明剩餘檢體同意書內容，實有難言、滯礙難行之處，又組織取得不易且基於檢體珍貴性，故往

後大愛捐贈檢體供研究用以去連結方式處理。

#### 肆、臨時動議

【提議】：往後若有檢體提出銷毀，除申請銷毀人決意要將檢體銷毀外，基於檢體取得不易及珍貴性，且避免因檢體一律銷毀造成將來研究斷層，影響研究論文發表，針對提報中的“檢體去連結之標準作業程序”是否可採先執行方式？

【決議】：因文件正提報中且作業程序需再經院方、行政中心嚴謹審查檢視，故暫時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。

#### 伍、散會。

√ 呈院長：

陳漢明

呈主席：

黃昭新  
2012/7/31

劉國書  
2012.07.31

呈醫研部：

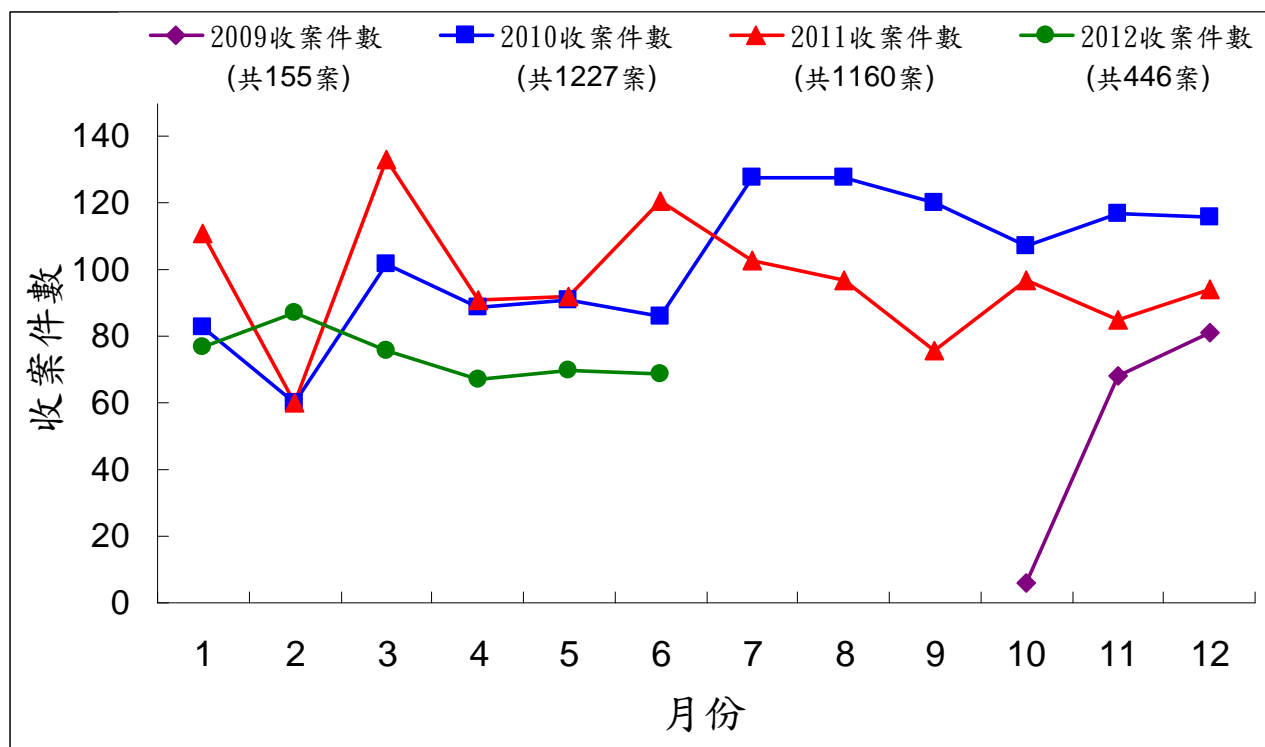
華瑜  
2012/8/1

呈管理部：

劉國書

## 高雄組織銀行 2009 年 10 月 1 日至 2012 年 06 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
<b>2009</b>										6	68	81	155
<b>2010</b>	83	60	102	89	91	86	128	128	120	107	117	116	1227
<b>2011</b>	111	60	133	91	92	121	103	97	76	97	85	94	1160
<b>2012</b>	77	87	76	67	70	69							446

## 附件二

高雄組織銀行 2009 年 10 月 1 日至 2012 年 06 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	1477	49.43
直肛科	679	22.72
耳鼻喉科	349	11.68
婦產科	239	8.00
胸腔外科	83	2.78
泌尿科	94	3.15
血液腫瘤科	58	1.94
兒童外科	2	0.07
眼科	5	0.17
神經外科	1	0.03
骨科	1	0.03
總計	2988	100.00

# 附件三

高雄組織銀行 2009 年 10 月 1 日至 2012 年 06 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)	1211	40.53
大直腸	(CO)	686	22.96
頭頸部	(HE)	351	11.75
肝臟移植血管	(LA)	128	4.28
卵巢	(OV)	85	2.84
子宮內膜	(EM)	85	2.84
甲狀腺	(TH)	83	2.78
肺	(LU)	51	1.71
膀胱	(UR)	46	1.54
腎	(RE)	44	1.47
子宮頸	(CE)	35	1.17
子宮肌層	(MY)	34	1.14
血液腫瘤	(HM)	34	1.14
食道	(ES)	31	1.04
胃及小腸	(GA)	23	0.77
乳房	(BT)	19	0.64
骨髓	(BM)	17	0.57
胰臟	(PA)	5	0.17
眼	(EY)	5	0.17
軟組織	(ST)	3	0.10
睪丸	(TE)	3	0.10
皮膚	(SK)	2	0.07
腎上腺	(AD)	2	0.07
脾臟	(SP)	2	0.07
腦	(BR)	1	0.03
前列腺	(PR)	1	0.03
心臟	(HR)	1	0.03
總計		2988	100.00

## 附件四

高雄組織銀行 2009 年 10 月 1 日至 2012 年 06 月 30 日

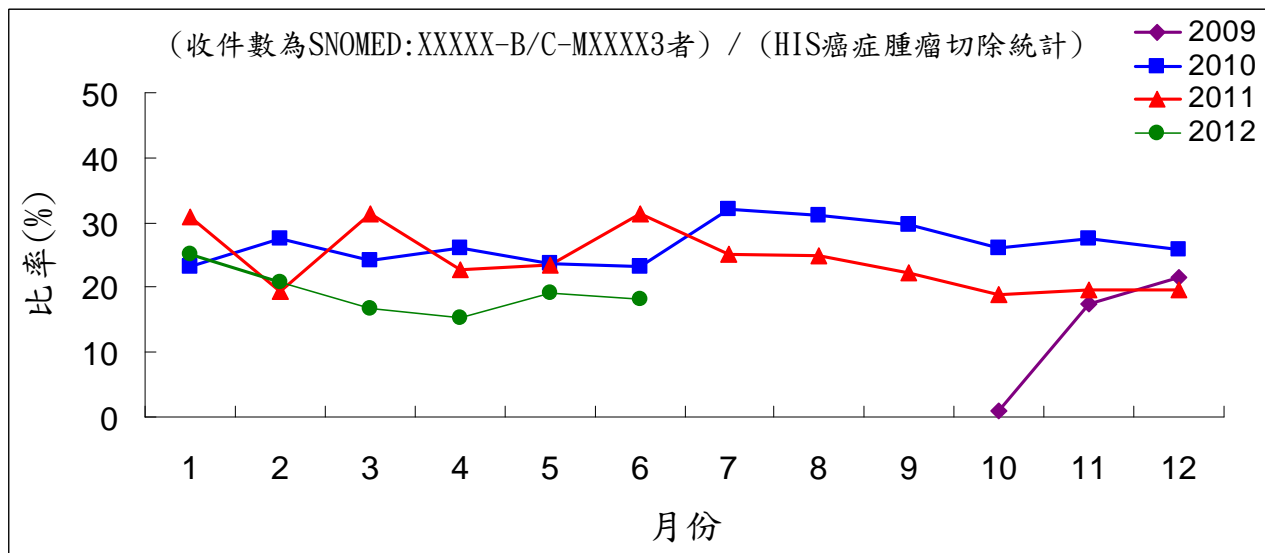
各科組織檢體收案數量及時間統計表

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	1317	716	601	40.69	206.52
直肛科	592	383	211	31.08	31.22
耳鼻喉科	254	224	29	8.31	43.07
婦產科	230	160	69	28.87	94.62
胸腔外科	78	54	24	28.92	61.38
泌尿科	89	45	44	46.81	43.57
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	2569	1585	984	32.93	144.31



# 附件五

高雄組織銀行 2009 年 10 月 1 日至 2012 年 06 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



# 附件六

高雄組織銀行 2009 年 10 月 1 日至 2012 年 06 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	2309	1477	674	29.18
外科部	1			
直腸肛門科	1243	679	559	44.97
耳鼻喉科	1088	349 (ENT)	290	24.83
口腔顎面外科	80			
婦科	23	239 (GYN)	150	31.38
婦癌科	406			
婦產部	26			
婦產科系產科	9			
生殖分泌科	14			
心臟外科	297	83 (CVS)	57	19.19
泌尿科		94 (GU)	84	5.23
腎臟科	1605			
血液腫瘤科	2	58	2	5.13
兒童一般外科	39	2	1	5.26
胃腸肝膽科系	19	0	0	0.00
眼角膜科	17	5 (眼科)	0	0.00
腦神經外科	10	1	0	0.00
脊椎科	110	1 (骨科)	0	0.00
關節重建骨科	9	0	0	0.00
運動醫學科	35	0	0	0
整形外科	4	0	0	0
外傷科	214	0	0	0
皮膚科	60	0	0	0
放射腫瘤科	186	0	0	0
一般牙科	2	0	0	0
總計	7809	2988	1817	23.27

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	201203150001	收件日	20120402
申請人	郭耀仁(整型外科)		
計畫代號	—		
計畫名稱	—		
IRB 案號	—		
總病例數	28 例院內		
送存檢體	組織 81 管		

案件編號	201203150002	收件日	20120402
申請人	江原正(整型外科)		
計畫代號	—		
計畫名稱	—		
IRB 案號	—		
總病例數	1 例院內		
送存檢體	組織 17 管、血清 5 管		

案件編號	201204170001	收件日	20120417
申請人	郭垣宏(胃腸肝膽科)		
計畫代號	CMRPG890611		
計畫名稱	新肝炎定量試劑:HbsAg 與 HCV core Ag 在梓官鄉成年居民之肝病追蹤研究		
IRB 案號	99-2178C		
總病例數	405 例院外		
送存檢體	血清 1266 管		

# 附件八

## 研究用人體檢體銷毀

案件編號	D101-004	收件日	20120524
申請人	周振凱(新陳代謝科)		
申請銷毀原因	無受試同意書		
申請銷毀檢體	組織 254 管		
銷毀日期	20120528		



# 附件九

## 研究用人體生物資料外送審核

案件編號	101-16	收件日	20120511
申請人	陳榮福		
計畫編號	0431-082		
計畫名稱	TECOS：隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗		
IRB案號	100-2459C(原案號 98-1073A3)		
委員審查結果：			
委員1	同意。國際跨國研究符合本銀行成立宗旨，研究內容嚴謹且符合程序。		
委員2	同意。血清、血漿、全血外送：必需研究藥廠(A)註明檢驗項目(B)用完後是否有切結書註明不得用於他途。		
委員3	同意。臨床試驗PhaseIII，並有合約書及人體試驗倫理委員會臨床試驗證明書。		

案件編號	101-017	收件日	20120530
申請人	簡志彥		
計畫編號	CS001P3		
計畫名稱	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection)加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟顎癌病患的效果		
IRB案號	101-0161C (原案號 99-2419A)		
委員審查結果：			
委員1	同意。依醫院內相關規定辦理。		
委員2	同意。醫院內規定執行檢體外送流程。		
委員3	同意。研究主題設計符合本銀行設立主旨，唯檢體送國外需符合衛生署規定。		

# 附件十

## 臨床試驗之研究用人體檢體暫存組織銀行

主持人	李全謨	主持人科別	肝膽胃腸科
計畫代號	XMRPG8B0012 (原XMRPG8B0011)		
研究計畫期限	民國101年06月06日至102年04月05日		
IRB案號	100-2062A1		

主持人	饒坤銘	主持人科別	血液腫瘤科
計畫代號	XMRPG8A0541		
研究計畫期限	民國100年11月01日至101年10月31日		
IRB案號	99-2329A		

主持人	饒坤銘	主持人科別	血液腫瘤科
計畫代號	XMRPG8B0091		
研究計畫期限	民國100年09月01日至103年12月31日		
IRB案號	100-2562A		

主持人	呂宏益	主持人科別	心臟胸腔暨血管外科
計畫代號	XMRPG890672		
研究計畫期限	民國100年04月01日至110年12月31日		
IRB案號	98-1120A		

主持人	林孟志	主持人科別	胸腔內科
計畫代號	XMRPG8A0381		
研究計畫期限	民國100年07月20日至101年07月19日		
IRB案號	99-3947A		

主持人	王金洲	主持人科別	胸腔內科
計畫代號	XMRPG8A0461		
研究計畫期限	民國100年07月20日至101年07月19日		
IRB案號	100-0516A		

## 管理制度改善意見反應單

日期：2012/4/24

本單編號：2012430812		作業別：組織銀行	
反應部門：8S0Z0組織銀行		項目：增加器官別	
內容說明	一、組織銀行近期有肌腱組織檢體入庫，因缺乏適當器官別分類，故新增1類器官別—結締組織，英文縮寫為CT（附件：101年第一次組織銀行管理委員會會議紀錄—報告事項第4點）。		
	二、呈核。		
	待覆日期	聯絡電話	407-3289
主管:	華瑜 4/27		經辦: 劉馨鈴 4/24
管理部			
主管:	經辦:		
制度管理部門	5/2組織銀行人員劉馨鈴來電告知，現有組織銀行組織及血清編碼表中「採檢器官別」已有軟組織(ST)，可將肌腱組織列為軟組織(ST)辦理入庫，故取消本案申請。		
主管:	經辦: 林欣欣 5/2		
<input checked="" type="radio"/> 指定人員 <input type="radio"/> 送本部門人員 Q220307408 <input type="radio"/> 送其他制度部門 <input type="radio"/> 上一級主管			
資訊管理部門			
	預定完成日期:		
主管:	經辦:		
通知其他人員：	點選其他需要通知人員名單		

狀況	說明	姓名	日期時間	意見
申請	申請者	8S0Z0組織銀行 劉馨鈴	2012/4/24 下午 04:41:01	
處理	上一級主管	黃昭誠	2012/4/25 上午 12:21:34	. 同意.
處理	上一級主管	何宜真	2012/4/26 上午 09:33:05	. 因收存檢體類別增加,擬請同意新增對應之器官別及代號CT,呈核,同意.
處理	上一級主管	華瑜	2012/4/27 上午 07:06:43	. 同意.
處理	院區管理部門	劉炎秋	2012/4/27 下午 07:32:10	.
處理	制度部門	廖美南	2012/4/30 上午 09:48:04	.
處理	制度部門	林欣欣	2012/5/2 下午 03:05:37	送件.
退件	制度部門	廖美南	2012/5/2 下午 03:15:19	退件.



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）：應檢附合約書等。

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. 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。

## 6. 附則

### 6.1 實施與修訂

6.1.1 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	
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）			
一、 <input type="checkbox"/> 檢體輸出至國外			
1. 申請表 <ul style="list-style-type: none"> <li><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</li> <li><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</li> <li><input type="checkbox"/> 請補填寫外送機構名稱</li> <li><input type="checkbox"/> 請補送多樣檢體造冊說明</li> </ul>			
2. 研究計畫書 <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 請補送研究計畫書（含中文摘要）</li> <li><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）</li> </ul>			
3. 廠商贊助臨床試驗案之合約書 <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 請補送已簽可之合約書</li> </ul>			
4. IRB 同意函 <ul style="list-style-type: none"> <li><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</li> </ul>			
5. 擔保書 <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 請補送國外檢體檢驗處理機構／Central Lab 之擔保書</li> </ul>			
6. 衛生署核准函 <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 請補送衛生署核准檢體輸出之核准函</li> </ul>			
7. 受試者隱私權維護機制 <ul style="list-style-type: none"> <li><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</li> </ul>			
8. 檢體處理 <ul style="list-style-type: none"> <li><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</li> <li><input type="checkbox"/> 請補充說明檢體保存年限</li> </ul>			
9. 切結書 <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 請補送研究用生物資料外送切結書</li> </ul>			

<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. 廠商贊助臨床試驗案之合約書</p> <p><input type="checkbox"/> 請補送已簽可之合約書</p>
<p>4. 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>5. 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>6. 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>7. 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 審查流程  4.1.4 切結書：申請人須填具切結書（附件二），以切結了解並遵照相關法令規範	4.1 審查流程  4.1.4 切結書：申請人 <u>及國內院外單位之主持人皆</u> 須填具切結書（附件二），以切結了解並遵照相關法令規範	補充說明。
4.3 實質審查要點 4.3.1 檢體及相關資料運用情形。 4.3.2 試驗倫理性及檢體使用價值。 4.3.3 參與者之隱私保護。 4.3.4 易受傷害族群之保護。 4.3.5 保障參與者安全之必要管理措施。  無 4.3.7	4.3 實質審查要點 4.3.1 檢體及相關資料運用情形 <u>合理</u> 。 4.3.2 <u>符合</u> 試驗倫理性及檢體使用價值。 4.3.3 <u>符合</u> 參與者之隱私保護。 4.3.4 <u>符合</u> 易受傷害族群之保護。 4.3.5 <u>有</u> 保障參與者安全之必要管理措施。  <u>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。</u>	補充文字，增加審查重點。
無	<b>五、追蹤提報</b> <b>5.1 追蹤流程</b> <b>5.1.1 追蹤時間：每年年底。</b> <b>5.1.2 追蹤對象：已申請核准生物資料外送者。</b> <b>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。</b> <b>5.2 提報流程</b> <b>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。</b>	增加追蹤提報流程以確認檢體使用情形。
附件一 研究用生物資料外送申請補正明細	附件一 研究用生物資料外送申請補正明細	1.修正內容 2.文字變更
附件二 研究用生物資料外送切結書	附件二 研究用生物資料外送切結書	1.修正內容 2.文字變更
附件三	附件三	1.修正內容

修正前	修正後	說明
研究用生物資料外送評核表	研究用生物資料外送評核表	2.文字變更
無	附件四 <u>長庚醫院組織銀行生物資料外送審查重點</u>	增加審查要點供審查委員依循。
無	附件五 <u>外送生物資料追蹤報告表</u>	增加追蹤報告以確認檢體使用情形