

高雄院區九十八年度第四次組織銀行管理小組會議記錄

時間：98年12月17日星期四，下午17:00-18:30

地點：醫學大樓7樓癌症中心會議室

主席：邢福柳教授

委員：楊崑德（請假）、鄭汝汾（請假）、陳鴻華（請假）、張簡展照、簡志彥、
林麗滿、黃昭誠、饒坤銘（請假）、林志哲。

壹、主席報告

貳、報告事項

參、討論事項

案由一：“組織銀行研究區檢體送存及申請使用作業流程”，請討論。

決議：

1. 增訂高雄院區各研究人員於組織銀行營運前，自行儲存之檢體送存組織銀行之流程辦法（送存時限訂於民國99年3月31日以前）。
2. “組織銀行研究區檢體送存及申請使用作業流程”更改為“組織銀行研究用人體組織及血液檢體送存作業流程”（附件1）。
3. 同意送存於組織銀行之檢體，應比照“組織銀行施行作業管理辦法”中的申請及提領流程的方式，提供給符合申請資格之研究人員使用，以達資源共享之目的。故刪除作業流程中的【C. 檢體申請流程】及【D. 檢體提領流程】。
4. 本辦法核准後，請於院區公告週知。

案由二：配合新公告頒定之“研究用生物資料外送作業要點”，本委員會應訂定組織銀行相關權責之執行流程，請討論。

決議：

1. 依作業要點【五、申請文件及流程】中，第2點（3）非感染性檢體由組織銀行審核，原則上由含主席共3位組織銀行管理小組委員審核之（附件2-2）。
2. 組織銀行收件後，應先針對申請內容進行行政審查：申請事項、欄位有完整填寫及說明；應檢附中文摘要、研究計畫書、本院核准之IRB同意函、外送檢體名冊及病患同意書副本。行政審查通過後，呈主席派審2位委員審查，審查同意後，所有文件經醫研部呈管理部核准後，由醫研部核發同意證明。
3. 申請人體生物資料外送之時點，應為主持人獲本院IRB同意執行且已採集檢體完畢之後，故應要求主持人檢附外送檢體名冊及病患同意書副本備查。唯若主持人非一次性送件，應註明分批送件，且加註提示主持人每次外送檢體前接需將檢體名冊及病患同意書副本送組織銀行備查。
4. 建議制度部門於申請表單加列【外送期間】、【外送方式】，檢附資料增列外送檢體名冊及病患同意書。

參、臨時動議

提 議：高雄院區組織銀行新增4類器官別—腎上腺 (AD)、心臟 (HR)、肝臟移植血管 (LA)、眼 (EY)。

說 明：高雄院區組織銀行於98年10月01日正式營運後，部分檢體在編碼時發現，現行“組織銀行施行作業管理辦法”中並無編列相關且合適的採檢器官別，故擬新增4類器官別—腎上腺 (AD)、心臟 (HR)、肝臟移植血管 (LA)、眼 (EY)。院區呈准後，再呈行政中心修訂。

肆、散會。

院長：



何國英
2/9

劉景文

何國英
楊進