

高雄醫學部
99.7.22
收件章

高雄院區九十九年度第二次組織銀行管理小組會議記錄

時間：99年6月29日星期二，下午17:00-18:30

地點：醫研部會議室

主席：邢福柳教授

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

壹、主席報告

貳、報告事項

參、討論事項

案由一：“高雄組織銀行檢體申請、審核及領取之作業細則”（附件1），請討論。

決議：作業細則【二、申請（二）第4點】（附件1-1頁），依照研究計劃書核給檢體案件數量。稀有檢體（rare specimen）由組織銀行管理小組開會決定出庫與否及出庫量。呈准後並自99年8月1日起公告受理申請檢體使用。

案由二：高雄院區各研究人員自行儲存之檢體送存，請討論。

決議：1. 醫研部已於今年6月初通知研究區各單位提報研究檢體保存現況（於6月20日回報醫研部），並因行政中心已在研議推動冷凍庫減量，將影響冷凍庫之申請購買，故建議有同意書者可檢附檢體清單及同意書，透過醫研部向組織銀行申請。

2. 經審核許可後，請通過審核之相關單位依照“組織銀行研究用人體組織及血液檢體送存作業流程”（附件2）送存檢體至組織銀行。

肆、臨時動議

提議一：高雄院區組織銀行檢體申請之審核權。

說明：1. 檢體申請之審核權經由HIS採線上審核，而該功能需另外申請HIS電子權限。
2. 高雄院區組織銀行維持派任三位委員進行審核；當申請案件有疑義時，由組織銀行小組開會議決。

提議二：高雄院區組織銀行血液檢體線上登入及申請。

說明：1. 高雄院區組織銀行血液檢體為紫頭管及黃頭管，共2管；檢體分別為白血球（WBC/紫頭管）、血漿（Plasma/紫頭管）及血清（Serum/黃頭管），共3種。
2. 目前HIS上所顯示的血清是指Plasma，故需更正為“血漿”。此外，HIS並無

白血球 (WBC/紫頭管)、血清 (Serum/黃頭管) 之選項，故需增加這二種檢體之欄位，以利檢體之申請及釋出。

3. 擬請高雄院區醫研部依相關作業準則流程協助上述檢體及欄位之更正及修訂。

提議三：組織銀行細胞培養室完工不到半年，室內牆壁櫃體皆產生霉斑，經漂白水擦拭仍會再生，研判黴菌已深入壁縫櫃縫，多次請修皆無法根除。是否可透過醫研部向工務部門主管反應改善。

1. 請組織銀行逐日拍照、並保留請修紀錄存證。醫研部可協助將相關資料轉送工務部門主管處理改善，必要時要求重新施工更換壁面及櫃體。
2. 若工務無法改善空調及溼度，建議於核心實驗室維持計畫中編列除濕機，設法自行管理室內溫室度。

肆、散會。

呈院長



呈管理部

呈主席

江利平

何宜亭 1/3
楊啟德

附件 1

高雄組織銀行檢體申請、審核及領取之作業細則

日期：99 年 06 月

一、目的：提供研究人員使用組織銀行所保存的病患手術組織、血液檢體、組織蠟塊、病理玻片等各項資源，使經本院人體試驗倫理委員會同意之研究得以迅速得到良好的研究成果。

二、申請：

(一) 申請人資格：申請人具備下列規定之一者得提出申請。

1. 本院專任主治醫師。
2. 長庚大學及技術學院助理教授級以上教師、具有博士學位之住院醫師、醫學研究部研究人員等符合「長庚醫學研究計畫管理準則」之申請資格者，需與本院相關科別專任主治醫師合作研究計劃始得申請。

(二) 申請程序及注意事項：

1. 申請人需先申請「組織銀行」權限【附件一、組織銀行系統操作手冊-申請 ver2】，始可進入 HIS 輸入或查詢檢體資料。
2. 申請表格：採線上輸入，由申請人完成線上申請後印出「組織銀行檢體申請單」【附件二、三】，申請要件如下：
 - (1) 申請人基本資料(姓名、身分證字號、科別、PHS、E-Mail)。
 - (2) 申請目的。
 - (3) 研究計畫案號及研究主題。
 - (4) 檢體號、病歷號、檢體別(新鮮組織、血清、血漿、蠟塊、玻片)。
3. 申請人須檢附「組織銀行檢體申請單」送至組織銀行進行審核；申請新鮮組織、血清及血漿者，須另檢附「研究計畫書」、長庚醫療財團法人人體試驗委員會同意臨床試驗證明書影本。
4. 申請數量：依照研究計畫書核給檢體數量，。稀有檢體 (rare specimen) 由組織銀行管理小組開會決定出庫與否及出庫量。
5. 通知檢體採集主治醫師：當最後一份檢體被選取時，組織銀行以 E-mail 通知檢體採集主治醫師，其所提供的檢體組織個案已被申請使用；若檢體採集主治醫師不同意檢體被使用，則由組織銀行管理小組開會議決。

三、審核：

(一) 審核部門：申請人輸入申請表格及檢附相關文件後，送組織銀行審核，組織銀行依照申請數量派任組織銀行管理小組一至三位委員審核之；當申請案件有疑義時，由組織銀行管理小組開會議決。

高雄組織銀行檢體申請、審核及領取之作業細則

日期：99年06月

- (二) 新鮮組織、血清及血漿之檢體採集醫師本人申請僅須輸入申請單並檢附長庚醫療財團法人人體試驗委員會同意臨床試驗證明書影本，無須審核即可辦理出庫作業。非該檢體提供者之主治醫師須經上述流程申請及審核，同意後始可辦理出庫作業。

四、領取：

- (一) 領取通知：當組織銀行人員準備好申請人所需之檢體，電洽及 E-mail 通知申請之醫師前來提領檢體。若授權他人代為領取，應填寫「檢體提領授權書」【附件四】。
- (二) 領取所需攜帶的物品：若領取的檢體為新鮮組織、血清或血漿，為確保檢體的品質，請攜帶含液態氮或含乾冰的密閉保冷容器領取之。
- (三) 領取期限：已申請借調核准的檢體，於通知當日算起二週內至組織銀行取回，逾期未取回者則取消借調。
- (四) 蠟塊、玻片限於組織銀行內借閱，不得攜出組織銀行；如有特例，由組織銀行管理小組開會議決後呈院區院長同意方可外借，且申請人應填寫蠟塊攜出切結書【附件五】或玻片攜出切結書【附件六】。

五、院區間轉送：

跨院區申請檢體者，其審核部門為檢體出庫院區之組織銀行，經審核通過後由申請人負責檢體運送事宜。

高雄組織銀行檢體申請、審核及領取之作業細則

日期：99年06月

附件二

組織銀行檢體申請單-組織、血清、血漿、血球

申請人資料：

申請單編號	(線上系統自動給號)		
申請人姓名	由系統帶出	身分證字號	輸入
申請年月日	由系統帶出	申請人科別	由系統帶出
申請人電話、PHS	由系統帶出	申請人 E-Mail	由系統帶出
申請目的	輸入		
研究計畫案號	下拉式選單選取或輸入		
研究計畫主題	由系統帶出		
IRB 案號	輸入		

申請檢體：

檢體號	病歷號	檢體別 (組織、血清、血漿、血球)
從資料庫選取	由系統帶出	由系統帶出

我已詳閱以下一到六點說明並遵守之，申請人簽名_____

- 一、申請人之資料請詳實並逐項輸入確認。
- 二、本檢體庫之檢體僅供學術研究用，不得有任何商業營利行為。
- 三、檢體不得移作他用、轉讓第三者使用或移至院外使用，若擬用此檢體進行其它研究題目時，請另行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。

高雄組織銀行檢體申請、審核及領取之作業細則

日期：99年06月

- 四、基於保護檢體提供者之原則，申請人不得對外洩漏病患姓名、診斷等基本資料。
- 五、如使用組織銀行檢體發表相關研究報告時，應註明檢體來源（長庚醫療財團法人○○○(院區別)長庚紀念醫院組織銀行/ Chang Gung Medical Foundation, ○○○Chang Gung Memorial Hospital Tissue Bank)，並依貢獻度將檢體採集主治醫師納入致謝或為共同作者。
- 六、凡經由使用組織銀行提供之檢體所產生之研究成果或專利，為本院共同所有，所得利益依院方規定辦理。

審核結果：通過，申請檢體全部核給

通過，申請檢體部份核給，核給檢體號：

不通過，原因：

提會討論，開會結論：

審核(開會)日期：

組織提領日期：

組織提領數量：

組織銀行經辦人簽名：

提領人簽名：

(若非申請人本人提領，請檢附檢體提領授權書)

高雄組織銀行檢體申請、審核及領取之作業細則

日期：99年06月

附件三

組織銀行檢體申請單-蠟塊、玻片

申請人資料：

申請單編號	(線上系統自動給號)		
申請人姓名	由系統帶出	身分證字號	輸入
申請年月日	由系統帶出	申請人科別	由系統帶出
申請人電話、PHS	由系統帶出	申請人 E-Mail	由系統帶出
申請目的	輸入		
研究計畫案號	下拉式選單選取或輸入		
研究計畫主題	由系統帶出		
IRB 案號	輸入		

申請檢體：

病理編號	病歷號	檢體別 (蠟塊、玻片)	檢體編號	取用
從資料庫選取	由系統帶出	由系統帶出	申請單列印後填寫	領取核對 註記用

我已詳閱以下一到六點說明並遵守之，申請人簽名_____

- 一、申請人之資料請詳實並逐項輸入確認。
- 二、本檢體庫之檢體僅供學術研究用，不得有任何商業營利行爲。
- 三、檢體不得移作他用、轉讓第三者使用或移至院外使用，若擬用此檢體

高雄組織銀行檢體申請、審核及領取之作業細則

日期：99年06月

- 進行其它研究題目時，請另行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。
- 四、基於保護檢體提供者之原則，申請人不得對外洩漏病患姓名、診斷等基本資料。
- 五、如使用組織銀行檢體發表相關研究報告時，應註明檢體來源（長庚醫療財團法人○○(院區別)長庚紀念醫院組織銀行/Chang Gung Medical Foundation, ○○Chang Gung Memorial Hospital Tissue Bank），並依貢獻度將檢體採集主治醫師納入致謝或為共同作者。
- 六、凡經由使用組織銀行提供之檢體所產生之研究成果或專利，為本院共同所有，所得利益依院方規定辦理。

審核結果：通過，申請檢體全部核給

通過，申請檢體部份核給，核給檢體號：

不通過，原因：

提會討論，開會結論：

審核(開會)日期：

組織提領日期：

組織提領數量：

組織銀行經辦人簽名：

提領人簽名：

(若非申請人本人提領，請檢附檢體提領授權書)

檢體提領授權書

申請單編號：

申請人簽名：

提領人姓名：

提領人聯絡電話：

授權日期：

注意事項：

- 一、提領人應攜帶員工證，供組織銀行核對。
- 二、申請人需簽名，不可以原子章或印章方式代理。

檢體提領授權書

申請單編號：

申請人簽名：

提領人姓名：

提領人聯絡電話：

授權日期：

注意事項：

- 一、提領人應攜帶員工證，供組織銀行核對。
- 二、申請人需簽名，不可以原子章或印章方式代理。

蠟塊攜出切結書

立切結書人

(服務單位：

科)，因

研究需求，茲向長庚醫療財團法人○○長庚醫院組織銀行借用組

織蠟塊(申請單編號：

)。蠟塊借用期

限為○個月。於借用期間本人願負保管及維持組織完整性之責，

若於歸還時發生毀損、遺失等情況或逾期未還，本人願負完全賠

償之責，每塊罰扣新台幣○○元整，並不得向法院提出任何申訴

之主張。以上皆出自本人意願，特具此切結書為証。

此致

長庚醫療財團法人○○(院區)長庚紀念醫院組織銀行

立切結書人姓名：

簽章：

身分證統一編號：

出生年月日：

年

月

日生

戶籍地址：

電話：

年

月

日

中 華 民 國

玻片攜出切結書

立切結書人 (服務單位： 科)，因研究需求，茲向長庚醫療財團法人○○長庚紀念醫院組織銀行借用組織玻片(申請單編號：)。玻片借閱期限為○○○○，可申請續借○次(○○○○/期限)。於借用期間本人願負保管之責，若於歸還時發生毀損、遺失等情況或逾期未還，本人願負完全賠償之責，每片罰扣新台幣○○元整，並不得向法院提出任何申訴之主張。以上皆出自本人意願，特具此切結書為証。

此致

長庚醫療財團法人○○(院區)長庚紀念醫院組織銀行

立切結書人姓名： 簽章：
身分證統一編號：
出生年月日： 年 月 日生
戶籍地址：
電話：

中 華 民 國 年 月 日

附件 2

組織銀行研究用人體組織及血液檢體送存作業流程

2009 年 12 月 17 修訂
2010 年 6 月修訂

A. 檢體送存前置作業：

1. 受試者同意書：

所有檢體需具備受試者同意書，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。

2. 檢體名冊：

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）
3. 檢體送存前需先將受試者同意書及檢體基本資料紙本／電子檔（Excel 檔）繳交至醫研部，再由醫研部向組織銀行【分機：3289】申請並審核（需 7 個工作天），確認資料無誤後，組織銀行會通知檢體收送日期。

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. 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

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。

3. 檢體核對及簽收：

組織銀行研究用人體組織及血液檢體送存作業流程

2009年12月17日修訂
2010年6月修訂

檢體連同已填妥之“研究區檢體送存簽收單”(附件一)(一式二聯：第一聯：組織銀行及第二聯：送存單位)及“檢體名冊”送達組織銀行時，由組織銀行人員負責核對及簽收。核對內容包括：

- 1). 檢體數量及標示是否與檢體名冊相符。
 - 2). 檢體擺放位置及保存盒編號是否與檢體名冊相符。
 - 3). 檢體送存是否依規定方式運送。
4. 送存時間為每週一至週五 09：00 至 12：00。
5. 退件原則：
- 1). “檢體名冊”與檢體不符。
 - 2). 檢體無受試者同意書。
 - 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時，待日後空間釋出時會再行通知。

組織銀行研究用人體組織及血液檢體送存作業流程

2009年12月17日修訂
2010年6月修訂

附件一

組織銀行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)							

組織銀行檢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)							