

佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院人體生物資料庫

參與者同意書收集作業標準

制定日期：	105 / 10 / 11	文件編號：	BAHK0C311	制定人：	陳美芳
修訂日期：	112 / 05 / 02	頁次：	共 3 頁	核 准：	黃志揚

工作項目	工作步驟 (內容)	注意事項
1. 目的	1.1 訂立準則使同意書收集人員能依法規與管理辦法確實告知參與者與收案計畫相關的資訊和同意書內容，讓參與者在了解本生物資料庫之運作及相關權益後，自主做出決定。	
2. 範圍	2.1 適用於本生物資料庫參與者同意書收集作業，包括同意書之內容、取得及保存。	
3. 職責	3.1 同意書收集人員應以參與者可理解之方式逐項告知所列事項和詢答，給與參與者思考的時間，在過程中詳細溝通並使參與者充分瞭解內容，尊重參與者的自主權，在參與者的自由意願下，完成同意書之書面簽署。	
4. 教育訓練	4.1 同意書收集人員應於收案前完成本生物資料庫規劃之同意書收集、告知同意教育訓練之實體、或 e-learning 課程。 4.2 本生物資料庫不定期辦理同意書收集、告知同意教育訓練之實體、或 e-learning 課程以及研究醫學倫理課程，提供收案人員增進收案相關知識並提高參與者簽署之完整性及適切性。	
5. 定義	5.1 收案小組：經本生物資料庫審查通過所成立之收案或研究團隊。 5.2 參與者：指提供生物檢體與個人資料及其他有關資料、資訊予生物資料庫之自然人。 5.3 同意書：經本生物資料庫倫理委員會審查通過並報備衛生福利部之參與者同意書。告知內容至少應包括： 一、生物資料庫設置之法令依據及其內容。 二、生物資料庫之設置者。 三、實施採集者之身分及其所服務單位。 四、被選為參與者之原因。 五、參與者依本條例所享有之權利及其得享有之直接利益。 六、採集目的及其使用之範圍、使用期間、採集之方法、種類、數量及採集部位。 七、採集可能發生之併發症及危險。 八、自生物檢體所得之基因資料，對參與者及其親屬或族群可能造成之影響。 九、對參與者可預期產生之合理風險或不便。 十、本條例排除之權利。 十一、保障參與者個人隱私及其他權益之機制。 十二、設置者之組織及運作原則。	

佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院人體生物資料庫

參與者同意書收集作業標準

制定日期：	105 / 10 / 11	文件編號：	BAHK0C311	制定人：	陳美芳
修訂日期：	112 / 05 / 02	頁次：	共 3 頁	核 准：	黃志揚

工作項目	工作步驟 (內容)	注意事項																		
	<p>十三、將來預期連結之參與者特定種類之健康資料。</p> <p>十四、生物資料庫運用有關之規定。</p> <p>十五、預期衍生之商業運用。</p> <p>十六、參與者得選擇於其死亡或喪失行為能力時，其生物檢體及相關資料、資訊是否繼續儲存及使用。</p> <p>十七、其他與生物資料庫相關之重要事項。</p>																			
6. 作業流程	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">步驟</th> <th style="width: 50%;">流程</th> <th style="width: 40%;">負責單位/人員</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>參與者意願徵詢</td> <td>收案小組/主持人或相關人員</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>同意書內容的說明</td> <td>收案小組及生物資料庫/收集人員</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>參與者的考慮與決定</td> <td>收案小組及生物資料庫/收集人員</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>同意書的簽署</td> <td>收案小組及生物資料庫/收集人員</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>同意書的保存</td> <td>生物資料庫/行政組人員</td> </tr> </tbody> </table>	步驟	流程	負責單位/人員	1	參與者意願徵詢	收案小組/主持人或相關人員	2	同意書內容的說明	收案小組及生物資料庫/收集人員	3	參與者的考慮與決定	收案小組及生物資料庫/收集人員	4	同意書的簽署	收案小組及生物資料庫/收集人員	5	同意書的保存	生物資料庫/行政組人員	
步驟	流程	負責單位/人員																		
1	參與者意願徵詢	收案小組/主持人或相關人員																		
2	同意書內容的說明	收案小組及生物資料庫/收集人員																		
3	參與者的考慮與決定	收案小組及生物資料庫/收集人員																		
4	同意書的簽署	收案小組及生物資料庫/收集人員																		
5	同意書的保存	生物資料庫/行政組人員																		
7. 作業準則	<p>7.1 參與生物資料庫的意願徵詢</p> <p>7.1.1 收案小組之成員應於開始收案前完成保密承諾書之簽署。</p> <p>7.1.2 由收案小組之主持人或與計畫相關之人員（通常為醫師）徵詢因常規檢查、疾病治療或手術而需接受檢體採集的個案，是否願意將完成醫療目的後的剩餘檢體提供醫學研究使用，並說明收案計畫與目的。同時，也應向個案強調，如果不願意參加，並不會對他的醫療權益有任何影響。</p> <p>7.1.3 意願徵詢應選擇在不影響個案診治的時機或適當環境下，如個案要求或有未成年、受監護、受輔助等法定原因之必要時，宜有家屬在場。</p> <p>7.2 同意書內容的說明</p> <p>7.2.1 由同意書收集人員向參與者、代理人或其他必要相關人員以其可理解之方式逐項告知同意書所列事項。</p> <p>7.2.2 同意書收集人員須確實仔細地回覆參與者的疑問，並向參與者充分告知其相關的權利與義務，且使其明瞭即使已簽署同意書亦可隨時提問或退出。</p> <p>7.2.3 同意書應列明收案醫師、收案人員及實施採集者之姓名、單位，並於執行時，本於職業專長，幫助參與者了解可能面臨的情況及注意事項，提供專業服務。</p> <p>7.3 尊重參與者的意願與決定</p> <p>7.3.1 同意書收集人員可依參與者需求，給予考慮時間，並提供聯繫方式及約定如何聯繫。</p> <p>7.3.2 再次說明參與者可依其自由意志做決定，其決定不</p>																			

佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院人體生物資料庫

參與者同意書收集作業標準

制定日期：	105 / 10 / 11	文件編號：	BAHK0C311	制定人：	陳美芳
修訂日期：	112 / 05 / 02	頁次：	共 3 頁	核 准：	黃志揚

工作項目	工作步驟 (內容)	注意事項
	<p>會影響參與者的醫療計畫。</p> <p>7.3.3 參與者可於任何時間點變更同意範圍或終止其同意權。</p> <p>7.4 同意書的簽署</p> <p>7.4.1 必須使用本生物資料庫現行之參與者同意書版本，參與者應完成一式兩份的簽署，一份由收案小組妥善保存，一份由參與者帶回。</p> <p>7.4.2 同意書之簽署依法進行，其應以本人親自簽署姓名及日期為原則，字跡應清晰可辨，對於不識字或需要翻譯協助說明者，請參與者於同意書簽署處蓋指印，同時現場須有兩名見證人於同意書上簽名證明。</p> <p>7.4.3 參與者須年滿十八歲，並為有行為能力之人。但特定群體生物資料庫之參與者，不受此限。</p> <p>7.4.4 前述但書於未滿七歲者或受監護宣告之人，應取得其法定代理人之同意；於滿七歲以上之未成年人，或受輔助宣告之人，應取得本人及其法定代理人之同意。</p> <p>7.4.5 同意書收集人員及 IRB 計畫收案人員不得做為見證人。</p> <p>7.4.6 完成參與者同意書的簽署後，始得進行檢體採集。</p> <p>7.5 同意書的保存</p> <p>7.5.1 參與者同意書須妥善保存於上鎖之文件櫃或抽屜中。</p> <p>7.5.2 同意書由本生物資料庫收集人員收妥保存，交給本生物資料庫行政組保存在行政辦公室上鎖之文件櫃。</p> <p>7.5.3 參與者如要求停止提供生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍，應於註記完成後，與原簽署之參與者同意書共同保存。</p>	