

佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院人體生物資料庫

收案小組成立申請表

申請編號：_____

申請日期：_____

收案小組送件→行政組收件、倫理委員會審核→審核結果通知

一、收案小組基本資料				
收案小組名稱	中文：			
	英文：			
主持人	中文：	英文：	職稱：	
	單位：	聯絡方式：		
	聯絡人：	聯絡方式：		
二、團隊成員的專業評估：				
1.所有成員應於近三年內接受至少四小時之人體試驗相關訓練。				
2.每年應依人體生物資料庫查核基準及評分說明規定完成工作相關教育訓練。				
姓名	單位	負責工作(主持、收案、採集等)	教育訓練時數	附件編號
三、收案目的、收案範圍、收案對象、風險說明				
(一) <u>目的</u> ：				
(二) <u>對象與範圍</u> ：				
(三) <u>樣本數估算</u> ：				
(四) <u>排除條件</u> ：				
(五) <u>風險說明</u> ：				
四、檢體與資訊資料之處理與保存				
檢體處理地點：_____；是否需要使用生物資料庫的檢體處理室？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
檢體放置地點：_____；是否需要保存在生物資料庫檢體暫存區？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
資訊處理、放置地點：_____；是否有專用電腦或設定密碼保護？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
文件資料放置地點：_____；是否放置在可上鎖的櫃子或抽屜？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
附註：1.如為研究計畫剩餘檢體轉移，在研究計畫期間，由計畫主持人負責管理，監督管理單位				

為研究倫理委員會 (IRB)，此項為選填，但請儘量提供資料。

2.如為新收案之檢體收集，此項為必填。

五、檢體之收集方式

新收案 (無研究計畫，免填下列表格)：收案類型：檢體 臨床資料 問卷

研究計畫之剩餘檢體：請務必填寫下列表格，並依需求自行增減計畫資料表格。

附註：欲入庫之檢體須檢送相對應之生物資料庫同意書，故在研究計畫期間收集檢體時，建議請同時收集生物資料庫同意書。

◎計畫一名稱：

IRB 計畫編號 _____ 附件編號：_____ (請附 IRB 核可計畫文件)

IRB 核可日期 _____ 補助計畫編號 _____

IRB 執行期間 _____年____月至____年____月 補助執行期間 _____年____月至____年____月

收案類型 檢體 臨床資料 問卷 去連結 是 否

◎計畫二名稱：

IRB 計畫編號 _____ 附件編號：_____ (請附 IRB 核可計畫文件)

IRB 核可日期 _____ 補助計畫編號 _____

IRB 執行期間 _____年____月至____年____月 補助執行期間 _____年____月至____年____月

收案類型 檢體 臨床資料 問卷 去連結 是 否

六、檢體種類 (使用 2 ml 檢體小瓶)

組織 收集類型：病灶組織：_____，檢體大小：_____。
病灶旁組織：_____，檢體大小：_____。
保存條件：-80°C -196°C (請說明須以液態氮保存的理由)：_____
其他注意事項說明：

血液 收集類型：血漿 (Plasma)：_____ml/人，共分裝成_____支。
血棕層 (Buffy coat)：_____ml/人，共分裝成_____支。
血球 (Blood cells)：_____ml/人，共分裝成_____支。
血清 (Serum)：_____ml/人，共分裝成_____支。
保存條件：-80°C -196°C (請說明須以液態氮保存的理由)：_____
其他注意事項說明：
附註：請將全血做成份分離後再分管儲存。

體液 收集類型：W 子宮刷液 (Cervical swab)：_____ml/人，共分裝成_____支。
A 腹水 (Ascites fluid)：_____ml/人，共分裝成_____支。
U 尿液 (Urine)：_____ml/人，共分裝成_____支。
F 其他體液 (Other fluid)：_____ml/人，共分裝成_____支。
保存條件：-80°C -196°C (請說明須以液態氮保存的理由)：_____
其他注意事項說明：

其他 _____：_____ml/人，共分裝成_____支。
 _____：檢體大小_____
保存條件：-80°C -196°C (請說明須以液態氮保存的理由)：_____
其他注意事項說明：

七、收案的標準化作業程序

參與者同意書收集作業標準，附件編號_____。

血液檢體收集作業標準，附件編號_____。

組織檢體收集作業標準，附件編號_____。

體液檢體收集作業標準，附件編號_____。

附註：生物資料庫已訂定參與者同意書、血液檢體、組織檢體、體液檢體等收集作業標準提供參考，請參閱研究部人體生物資料庫網頁（<https://hlm.tzuchi.com.tw/biobank>）/文件下載，並請您依實際收集情形修改。

八、檢體運用比例建議

約定：____%由採集生物檢體之主持人及其團隊優先使用，____%由生物資料庫統籌開放申請。

其他：(請說明)

九、參與者臨床資料追蹤意見調查

是 否 持續追蹤參與者的疾病發展、預後等臨床資料

十、規定事項已了解，並同意遵守。 是 否

附註：由於「人體生物資料庫管理條例」相當嚴格且有罰則，故，請遵守法令及生物資料庫的規定事項來進行收案。

十一、附件（請依編號彙整相關文件、表單及檔案名稱）

十二、審核結果（由生物資料庫行政組填寫）

通過 收案小組代碼為_____ 生物資料庫倫理委員會決議日期：_____年_____月_____日

不通過 生物資料庫倫理委員會決議日期：_____年_____月_____日

申請人：_____（簽名） _____（日期）