



生物檢體採集程序補正說明

一. 依據

依據人體生物資料庫管理條例第三十條之規定，人體生物資料庫管理條例施行前已設置之生物資料庫，應於中華民國一百零一年二月五日前補正相關程序；屆期未補正者，應將生物檢體與相關資料、資訊銷毀，不得再利用。但生物資料庫補正相關程序時，因參與者已死亡或喪失行為能力而無從補正生物檢體採集程序者，其已採集之生物檢體與相關資料、資訊，經倫理委員會審查通過並報主管機關同意，得不予銷毀。然而，有關之前生物檢體採集程序之補正，有可能因為參與者數量過大無法即時通知完成補正或是參與者失去聯絡方式無法完成補正程序，已致事實上根本不可能完成生物檢體採集程序之補正。故本說明文件，乃針對上述情形下之生物檢體與相關資料、資訊之處理原則，但例外規定得經倫理委員會審查通過並報主管機關同意後，不予銷毀。

二. 生物檢體採集程序補正規劃說明

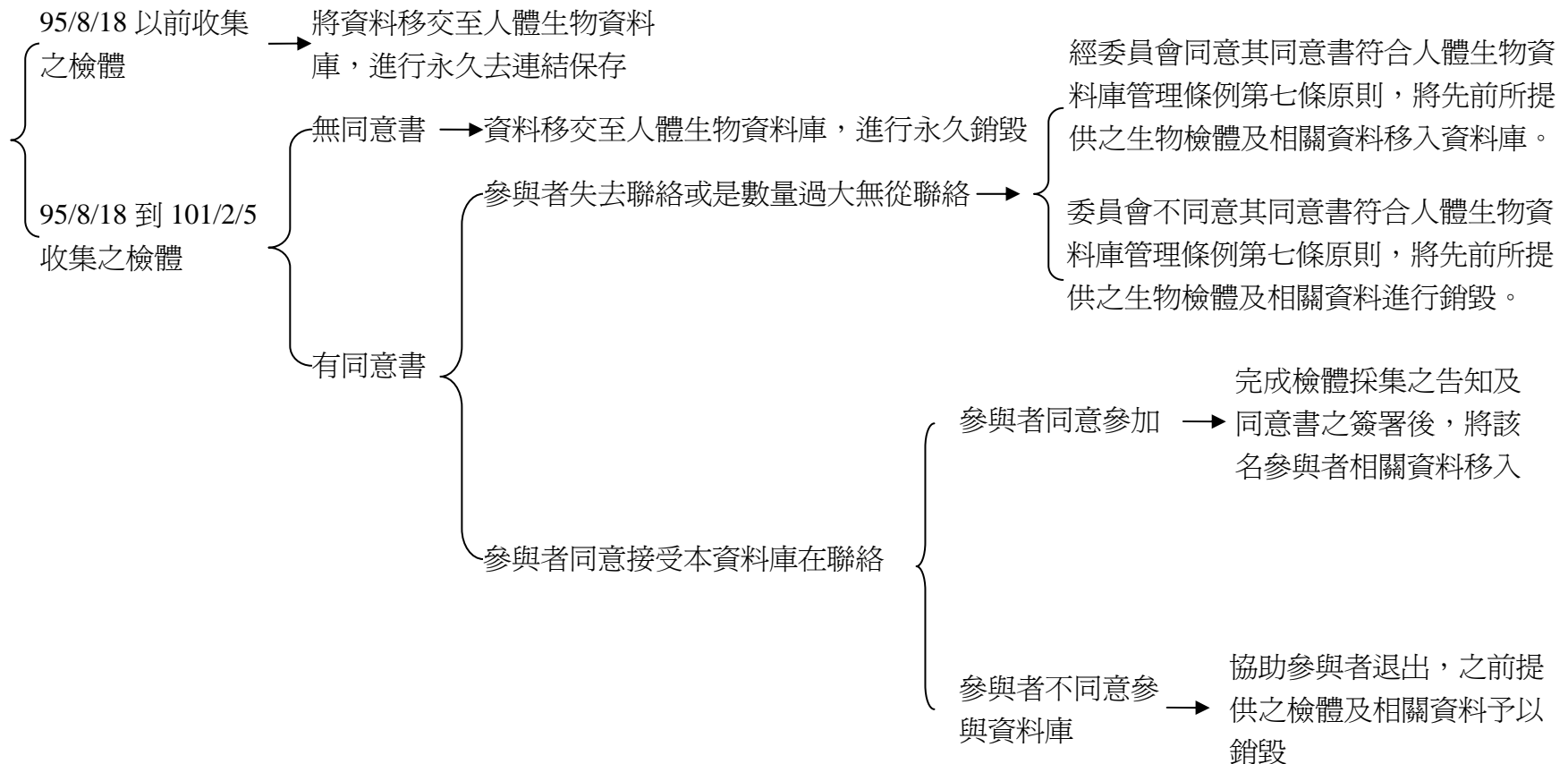
三軍總醫院人體生物資料庫（以下稱本資料庫）為有效保障參與者權益，明確權利義務關係之歸屬，預計通過設置申請後，根據衛署醫字第1010260018號公文，由三軍總醫院人體生物資料庫之倫理委員會重新踐履生物檢體採集之告知程序與參與者同意書，通過後並報主管機關備查之。



三. 參與者之檢體及相關資料、資訊之處理

參與者之檢體及相關資料、資訊之處理應依下列步驟，並尊重參與者的意願，決定其檢體及相關資訊應銷毀或移轉入本資料庫中：

※參與者之檢體及相關資料之處理程序





四.銷毀程序

應予銷毀之檢體及相關資料資料、資訊，其銷毀步驟如下：

- 1.確認應銷毀之檢體及相關資料、資訊之個案及其GUID ID，並填寫個案檢體與資料銷毀流程記錄表。
- 2.通知倫理委員會，請其推派代表（監察人）到場監察資料與檢體之清點、銷毀、刪除與註記情形。
- 3.在監察人之監督下進行紙本資料、生物檢體、電子化儲存資料之清點與銷毀。但不包含為查核而需保留之同意書及參與者退出暨檢體與資料銷毀流程記錄表。
- 4.於系統上註記個案之檢體及相關資料、資訊銷毀情形。
- 5.「參與者退出暨檢體與資料銷毀流程記錄表」進行歸檔留存。