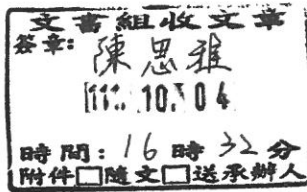


國立成功大學醫學院附設醫院 書函



機關地址：704302臺南市勝利路138號
聯絡人：何宜螢
聯絡電話：(06)2353535分機4829
傳真電話：06-2388190
電子信箱：n939492@mail.hosp.ncku.edu.tw

受文者：國立成功大學研發處
發文日期：中華民國111年9月30日
發文字號：成附醫受試字第1110020359號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關人體研究案使用臨床剩餘檢體，務請遵守檢體保管單位申請規範及程序，詳如說明，請查照。

說明：

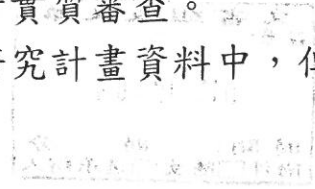
- 一、查近日發生有研究團隊逾越本院核准研究計畫範圍，逕向病理部及人體生物資料庫申請臨床剩餘檢體供研究使用，既有逾越原計畫內容，即涉計畫變更，請研究團隊務須向本院提出修正案之申請。
- 二、凡研究案有涉使用臨床剩餘檢體，即請載明欲使用剩餘檢體項目於計畫書中，並依本院同意人體研究證明書核准之內容，向相關檢體保管單位（如：病理部、人體生物資料庫）申請調用臨床剩餘檢體。
- 三、檢體保管單位申請程序如下：
 - (一)申請病理部組織檢體，需詳填「剩餘檢體取用及登記表」，內容包括IRB核准期間、是否為免除受試者知情同意、已取得病人同意書等選項。
 - (二)病理部審查要項為：
 - 1、申請人須為計畫主持人或共(協)同主持人。
 - 2、同意人體研究證明書核准期間為效期內。
 - 3、同意人體研究證明書須明示為「病理部石蠟塊檢體」，計畫主持人方可據以向病理部釋出申請。
 - 4、計畫主持人本人須簽署切結，表示負責。
 - (三)申請人體生物資料庫組織檢體(含：液態氮檢體、血液檢體、石蠟/冷凍檢體)，須詳填「檢體取用申請書」，內容

計管組 1/3



包括計畫書版本日期、IRB核准日期、IRB核准之檢體範圍及條件，並依該單位之審查機制進行實質審查。

四、上開檢體申請文件須副本妥善保管於研究計畫資料中，俾利追蹤查核。



正本：國立成功大學研發處、衛生福利部臺南醫院、全院各一級單位

副本：本院人體研究倫理審查委員會

國立成功大學醫學院附設醫院

裝

訂

線