98 年 2 月 9 日 第 95 次
人體試驗委員會會議審查通過

台中榮民總醫院

剩餘檢體供醫學研究同意書

姓名：_____性別：_____
病歷號：_____
科別：_____

在您於民國_____年_____月_____日接受治療，希望您閱讀本同意書並與醫師諮詢，在充分了解各項內容後，決定是否同意提供您完成檢驗後的剩餘檢體，並統一保存於本院「組織銀行」，以作為醫學研究的用途。您的何種決定，都不會引起任何不愉快或影響醫師及整個醫療團隊對您的醫療及照顧方式。

一、保存剩餘檢體之目的：

為了治療或診斷疾病，醫師已經跟您詳加解釋過，並已經獲得您簽署手術同意書，醫師將為您安排手術切除您患病部位的病灶組織，送至醫院的病理部進行檢驗，而檢驗完畢之剩餘組織檢體(以下稱為剩餘檢體)，一般會予以銷毀，然此珍貴的社會資源，本院希望經過您的同意後，將剩餘檢體(包括組織及血液等)經過標準程序保存。研究人員則可以利用剩餘檢體進行各種研究，這對探討疾病的致病機制、預防或診療方法將有莫大的幫助。

本院決不會因您先同意本項程序，而在手術時多取非必要的組織或未先經您同意而多抽血液。

二、使用範圍與使用期間：

當剩餘檢體送入「組織銀行」後，研究人員在進行研究之前，必須先將相關研究計畫送醫院的「人體試驗委員會」審查，審查的目的在確認該項研究是否有價值及對您的權益是否有充分保障，在通過審查後才能獲得剩餘檢體進行相關研究。

您在同意捐贈剩餘檢體提供我們進行研究之後，我們將保存剩餘檢體使用完畢或保存此檢體的「組織銀行」解散為止。但您有權隨時可向我們提出停止使用及銷毀您所捐贈的剩餘檢體。

三、剩餘檢體貯存的相關檢驗與步驟：

1. 如果得到您的同意，我們將會把您捐贈的剩餘檢體儘速由專人送達「組織銀行」。
2. 為防止資料外洩，我們將以一組代碼將這些檢體編號，在檢體存放的容器或儲存庫中完全沒有捐贈者的個人辨識資料，而編號與檢體所屬者之連結資料則由「組織銀行」管理人另行記錄保管。
3. 當研究結束或檢體用完後，將以去連結方式處理您的相關資料。**去連結**意指去除任何可供個人辨識的資訊，或者也去除與個人所有臨床治療資料的連接，以保障您的隱私。

四、可能產生之風險：

這些儲存的剩餘檢體作為研究的用途，對您沒有任何直接的危險性，可能潛在的危險就是您的隱私與資料的洩漏，但是我們會盡最大的努力來保護您的隱私與資料。

我們所有「組織銀行」的工作人員均簽署保密協定，以確定這項保護。此外，研究人員必須先將相關的研究計畫送醫院的「人體試驗委員會」審查，以確認該項研究是否有價值及對您的權益是否有充分保障，在通過審查後才能使用您捐贈的剩餘檢體進行相關研究。

五、賠償：

若因本「組織銀行」作業過程中因資料外洩以致造成捐贈者心理或社會方面之實際損害時，台中榮民總醫院將依法負起損害賠償責任。

六、檢體處理及儲存方式

血液分離出血清、血漿、血球；組織部分冷凍、蠟塊包埋處理，均儲存於本院「組織銀行」（研究大樓 R333室）。

七、誰可以使用您的檢體：

您的剩餘檢體可能提供、讓與或授權國內之研究者使用。然而任何使用檢體前，必須先由計畫主持人提具研究計畫書，送「人體試驗委員會」審核，確定是否必須重新請您再簽署或得免簽署同意書後；且經本院「組織銀行管理會」審核同意才能執行。

八、參加這個研究所得資訊對您及您的親屬或族群可能造成的影響：

使用您捐贈的檢體所進行的研究，可能並不會直接對您有所幫助，但是在未來的研究結果，或許可以幫助您的親屬、族群或其他罹患此相關疾病的人。當研究成果可合理預期對您個人或親屬的健康有重大影響時，檢體使用者經「人體試驗委員會」審核，檢體使用者會告知並協助提供您必要之相關諮詢。

九、研究獲益的處理

如剩餘檢體所進行的研究成果獲得學術文獻發表時，絕對不會透露您的個人身份資料，您也不會因而獲得智慧財產所衍生之實質利益，本院將全部做為從事疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途。

十、中途退出之處理程序

除非剩餘檢體已經去連結而無法識別檢體歸屬，您保有隨時退出本剩餘檢體保存計畫之權利，並且不會因此影響您應有的醫療照護。此時只要聯絡「組織銀行」（電話 04- 23592525 分機4005）銷毀您捐贈的剩餘檢體，管理人即按相關

作業程序進行銷毀。

十一、聲明

_____醫師已將一份同意書交給我，並已向我完整地說明本保存計畫之性質與目的。我已完全瞭解以上所有內容，_____醫師已回答我保存計畫的相關問題，並已解釋**我有權利拒絕且可隨時退出，無論我做何種決定，都不會引起任何不愉快或影響醫師及整個醫療團隊對我的醫療及照顧方式。**

如您對相關事宜仍有疑問，可以和組織銀行管理人聯絡(電話 04-23592525 分機4005)。如您對參與研究的相關權益有疑問，您可以和本院人體試驗委員會承辦人聯絡，聯絡電話 04-23592525 分機4006、4085，E-mail：irbtc@vghtc.gov.tw、傳真號碼：04-23592525 分機4408。

我的剩餘檢體可被保存且提供台中榮民總醫院用於發展醫學研究及創新醫療技術等相關研究之用。

☐ **同意** ☐ **不同意**

捐贈者姓名(正楷) 簽署：_____ 民國 ____年____月____日

法定代理人姓名(正楷)簽署：_____ 民國 ____年____月____日

簽署代理人為捐贈者之關係：_____

主治醫師姓名(正楷) 簽署：_____ 民國 ____年____月____日

口頭同意之見證（受試者無法閱讀上述說明，經由口述說明，需有另一見證人在場）

茲證明計畫主持人已完整地向受試者解釋本研究的內容。

見證人姓名(正楷) 簽署：_____ 民國 ____年____月____日

主治醫師姓名(正楷) 簽署：_____ 民國 ____年____月____日

(捐贈者未滿20 歲或無行為能力者，由其法定代理人、配偶或家屬代為同意。)