

# 臺中榮民總醫院人體生物資料庫

## 參與者要求停止提供生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍規範

民國 101 年 09 月 25 日 訂定

民國 111 年 12 月 19 日 修訂

人體生物資料庫倫理委員會修訂通過。

### 壹、說明：

人體生物資料庫之參與者若要求停止提供生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍時，臺中榮民總醫院人體生物資料庫（以下簡稱本資料庫），依「人體生物資料庫管理條例」訂定本處理程序規範。

### 貳、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處理方法：

變更狀況	處理說明
一、若參與者要求停止提供生物檢體或是退出本資料庫：	其之前所提供之生物檢體及相關資料、資訊等，本資料庫依標準作業程序將予以銷毀。
二、若參與者要求變更同意使用範圍：	除以下部分繼續留存： 1. 經參與者書面同意繼續使用之部分。 2. 已去連結之部分。 3. 為查核必要而須保留之同意書等文件，經倫理委員會審查同意。 其餘之生物檢體及相關資料、資訊，將予以銷毀。

### 參. 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：

- 一、確認應銷毀之檢體及相關資料、資訊之個案及其 GUID ID，並填寫參與者退出暨檢體與資料銷毀流程記錄表。
- 二、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。
- 三、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。
- 四、於系統上註記個案之檢體及相關資料、資訊銷毀情形。
- 五、「參與者退出暨檢體與資料銷毀流程記錄表」進行歸檔留存。
- 六、於檢體參與者（或其法定代理人）要求停止提供生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍之日起三個月內，應完成以上銷毀作業程序，並於下次委員會中報告執行情形。