

## 國立臺灣大學醫學院附設醫院

## 研究計畫書

藥品 醫療器材 醫療技術 其他

## 收集檢體研究計畫書範本之使用注意事項：

1. 使用本研究計畫書範本，請搭配「檢體提供醫學研究同意書範本」。
2. 使用本計畫書的時機：當研究者想先收集醫療常規剩餘檢體，保存供將來研究使用，但當下還沒有具體的研究計畫時，可使用本計畫書，提經研究倫理委員會審查通過後，開始收集檢體。研究者也可採用另外三種方式，來收集檢體：
  - (1) 於個別研究計畫中附帶收集剩餘檢體。
  - (2) 使用本院生物資料庫同意書來收集檢體。
  - (3) 手術中摘取之組織樣本，保存於病理部者，請使用「剩餘組織蠟塊檢體收集說明暨同意書」。
3. 本計畫書為範本，請依需要自行修改使用。

## ※主持人聲明：

我已知悉並將確實遵循本收集檢體研究計畫書僅為當下尚無具體研究計畫，先收集醫療常規剩餘檢體，保存供將來研究使用，但要使用本計畫保留之檢體(及相關資料)進行任何醫學研究前，必須先另提出具體之研究計畫書及已簽署之本同意書影本 1/10，送本院研究倫理委員會審查，經通過後方可使用。

主持人簽名：\_\_\_\_\_日期： 年 月 日

## 一、計畫名稱：

中文：收集保存 0000 檢體供將來 xx 疾病相關醫學研究使用

英文：Storage of identifiable biospecimens and private information for potential secondary research use

## 二、主要主持人：

## 三、協同主持人：

## 四、摘要(中文)

收集保存 000 檢體，為將來醫學研究預做準備。將來醫學研究可能包括數個不同的 xx 疾病相關研究計畫，目前尚無具體研究計畫。俟將來有具體研究計畫後，將另行送審。

## 五、研究對象(檢體提供者)：

預計收案人數：

身分：病人：健檢人：其他：\_\_\_\_\_

類別：00 疾病相關

## 六、實施方法(檢體採集)：

參照同意書第四欄所述檢體(及相關資料)採集的方法、種類、數量。

**七、計畫預定進度：**

自研究倫理委員會核准後，開始收集檢體保存 XX 年(或檢體保存至 20XX 年)。

**八、研究對象權益之保障、同意之方式及內容：**

於門診或病房進行口頭告知說明，並由檢體提供者簽署同意書。  
其餘參照同意書。

**九、研究人力及相關設備需求。**

1. 收集臨床醫療剩餘檢體，借助臨床醫事人員。
2. 其他\_\_\_\_\_

**十、研究經費需求及其來源。**

經費來源：預計由研究者自籌、申請政府研究經費或...。

**十一、預期成果及主要效益。**

參照同意書第七欄。

**十二、研發成果之歸屬及運用。**

參照同意書第七欄。

**十三、研究人員利益衝突事項之揭露。**

[依本院規定申報]