

研究者自行發起計畫採集單一檢體種類或採集不同檢體種類但保留與否之處理方式相同之計畫，其【受試者同意書(十二)受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用】書寫範例

1. 檢體及剩餘檢體之保存與使用

(1) 檢體(含其衍生物)之保存與使用

為研究所需，我們所蒐集您的檢體，將依本研究計畫使用，檢體將保存於_____ (單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請以詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)，直至本試驗結束後/_____年保存期限屆滿，我們將依法銷毀。為了保護您的個人隱私，我們將以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料，以確認您的檢體及與相關資料受到完整保密。如果您對檢體的使用有疑慮，或您有任何想要銷毀檢體的需求，請立即與我們聯絡(聯絡人：_____ 電話：_____；聯絡單位：_____ 電話：_____ 地址：_____)，我們即會將您的檢體銷毀。您也可以聯繫本院研究倫理委員會(電話：(02)2312-3456 轉 63155)，以協助您解決檢體在研究使用上的任何爭議。

已註解 [U1]: 不保留剩餘檢體者使用

已註解 [戴君芳2]: 若擬保留剩餘檢體供未來研究使用，此處之年限建議填寫擬保留之最高年限。

(2) 剩餘檢體之保存與再利用

(以下選項請擇一保留)

- 本試驗不保存剩餘檢體，您的剩餘檢體將於試驗結束後銷毀。
- 您的生物檢體將會以專屬號碼進行編碼並在檢體保管者的控管下將保存於_____，最長將保存_____年。

已註解 [戴君芳3]: 請與前段書寫之保存年限相同

所有新的研究計畫都要再經由台大醫院研究倫理委員會審議通過，研究倫理委員會若認定新的研究超出您同意的範圍，將要求我們重新得到您的同意。

是否同意剩餘檢體提供未來○○○○研究之用，並授權台大醫院研究倫理委員會審議是否需要再取得您的同意：

1. 不同意保存我的剩餘檢體，試驗結束後請銷毀
2. 同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體，逾越原同意使用範圍時，需再次得到我的同意才可使用我的檢體進行新的研究

○○○○ 應說明特定疾病範圍(以本試驗疾病為宜)，請勿填寫「其他研究」、「學術研究」等未特定字句。

已註解 [U4]: 需保留剩餘檢體者均須保留此段

<若本計畫不採用去連結的方式保存及使用檢體，請將以下內容刪除>

以下選項為使用去連結的方式來處理及保存剩餘檢體，去連結是指將您的檢體及資料編碼後，會銷毀這個編碼與您個人可辨識資料(如姓名、身分證字號、病歷號等)的連結，使永遠無法經由編碼辨識或連結到您的個人資訊。因此若您選擇以去連結的方式處理及保存剩餘檢體，您未來無法要求銷毀檢體，且使用檢體進行其他研究時，亦無法再次取得您的同意，因為一旦去連結後，就無法辨識出哪一個檢體是您當初所提供。

3. 同意以去連結之方式保存我的剩餘檢體

(3) 剩餘檢體未來使用之相關資訊

- i. 剩餘檢體提供、讓與或授權國內或國外之下列人員使用：=>請主持人依計畫情形保留以下可能進行之選項，其他選項請刪除，此提示字眼亦請刪除。

■ 無。

- 獲得主持人授權之國內學術研究機構研究人員。
- 轉讓給國外學術研究機構。
- 目前仍不確定您的檢體是否有可能提供給院外及國外的研究者保管或使用。

如有此種情形，將由本院研究倫理委員會審查檢體使用的適當性，以保障您的權益。

ii. 剩餘檢體預期利益或預期研究成果：

由於目前還不知道您的剩餘檢體將用於何種醫學研究，因此無法預測可能的研究成果。保存剩餘檢體通常不會對您個人有直接的醫療利益，也不會獲得報酬，但是您所提供檢體，可能促進醫學進步，造福人類健康。

iii. 剩餘檢體研究與個人疾病相關的檢驗檢查結果

範例一：當您的剩餘檢體將來使用於某個研究時，我們將不會通知您研究結果或檢體的檢測結果。一般而言，研究所做的檢測分析，大多還不能運用於醫療照護；但若研究人員認為研究分析的結果，有助於您的醫療照護，也可能會通知您，並協助安排相關檢測與專業諮詢。

範例二：當您的剩餘檢體將來使用於未來研究時，如果與您健康有重大關聯的研究結果，是否需要提供資訊告知您：需要告知 不需要告知

2. 資料之保存、使用與再利用

在試驗/研究期間，依據計畫類型與您所授權的內容，我們將會蒐集與您有關的**病歷資料、醫療紀錄、量表、問卷**等資料與資訊(請依計畫實際情形修改資料種類)，並以一個編號來代替您的名字及相關個人資料。前述資料若為紙本型式，將會與本同意書分開存放於研究機構之上鎖櫃中；若為電子方式儲存或建檔以供統計與分析之用，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內。這些研究資料與資訊將會保存____年。

上述資料與資訊若傳輸至國外分析與統計，您仍會獲得與本國法規相符之保障，計畫主持人與相關團隊將盡力確保您的個人資料獲得妥善保護。

試驗結束後，我們可能將試驗資料用於○○○○(請依計畫實際情形修改，例如其他疾病相關的研究/未來醫學研究/發展其他藥物/診斷性檢測/醫療輔具等研究)。

3. 基因檢測結果(若本計畫未涉及基因檢測，請刪除本項)

以下內容請依試驗狀況擇一填寫

範例一：如果基因檢測結果有任何新資訊，是否需要提供資訊告知您：

需要告知 不需要告知

範例二：基因檢測結果不會告知個別患者檢測結果。

4. 與個人疾病相關的檢驗檢查結果

(此項為受試者參與研究做的檢驗、檢查，若與個人臨床(疾病)有關的結果，研究人員是否告知受試者，以及什麼情況下要告知(例：對受試者疾病

有重要性時)。這部份是對個人的臨床相關的研究結果之告知，並非整個研究結束後，所做的分析結果，若本計畫未涉及，請刪除本項) =>請依計畫情形說明後，此段提示字眼請刪除。

範例一：

如果與您疾病相關的檢驗檢查結果，是否需要提供資訊告知您：

需要告知 不需要告知

範例二：

因研究結果尚屬研究階段，不確定性過高/或研究發現不具醫療實用價值，因此我們不會告知您相關的研究檢驗檢查結果。