研究用人體檢體採集與使用注意事項

91 年 1 月 2 日公告
衛署醫字第 0910012508 號
95 年 8 月 18 日修正公告
衛署醫字第 0950206912 號

一、 為確保研究用檢體之正當採集及使用，保障檢體提供者之權益，並促進科學之正當發展，特訂定本注意事項。

採集檢體供研究使用，除依法令規定外，依本注意事項為之。

二、 本注意事項用詞定義如下：

（一） 檢體：指與人體分離之細胞、組織、器官、體液或其衍生物質（含遺傳物質），包括剩餘檢體、採集自胎兒或屍體之檢體。

（二） 檢體提供者：指接受檢體採集之人。

（三） 檢體使用者：指直接使用檢體、指示他人使用檢體或依與檢體提供者間之契約等特定關係而得使用檢體之人或機構。

（四） 檢體保管者：指保存檢體之人或機構。

（五） 編碼：以數字或英文字母等代碼，取代檢體提供者姓名、身份證字號、病歷號等可供辨識個人資訊之作業方式。

（六） 去連結：於檢體編碼後，將代碼與檢體提供者可供辨識個人資訊之對照資料完全永久消除之作業方式。

（七） 剩餘檢體：係指病理檢驗、醫事檢驗或研究剩餘之檢體。

三、 採集與使用檢體應先提具研究計畫書，並經人體試驗委員會或其他類似之倫理委員會（以下簡稱倫理委員會）審核同意，始得為之。

以剩餘檢體進行研究，應於使用前提具研究計畫送倫理委員會審核。

四、 檢體之採集與使用不得違背醫學倫理，並應注意防制對人類、特定族群及生態環境之危害。

五、 採集檢體供研究使用，除法律有規定者外，應告知檢體提供者下列事項，並取得其同意：

（一） 檢體採集之目的及其可能使用範圍與使用期間。

（二） 檢體採集之方法、種類、數量及採集部位。

（三） 檢體採集可能發生之併發症與危險。

（四） 檢體提供者之權益與檢體使用者、保管者之義務。

（五） 研究之重要性。

（六）　被選為參與者的原因。
（七）　預期之研究成果。
（八）　合理範圍內可預見之風險或不便。
（九）　保障檢體提供者個人隱私的機制。
（十）　檢體提供者得拒絕參與研究，並得隨時退出研究，及其退出之程序。檢體提供者之拒絕或退出，不影響其應有之醫療照顧。
（十一）研究檢體所得資訊對檢體提供者及其親屬或族群可能造成的影響。
（十二）檢體保管者與檢體使用者。
（十三）檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之情形。
（十四）剩餘檢體之處理情形。
（十五）研究經費來源及所有參與研究之機構。
（十六）其他依各研究計畫之需要，與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項。

以剩餘檢體供研究使用，除前項第二款及第三款外，其餘告知事項仍應告知檢體提供者，取得同意。

前二項告知與同意應以書面為之，並輔以口頭告知，務使檢體提供者明瞭其內容。

六、 採集胎兒之檢體，需經其母親同意。

檢體提供者為未滿七歲之未成年人，由其法定代理人代為同意；滿七歲以上之未成年人，應由法定代理人與檢體提供者共同同意；檢體提供者為無意思能力者，由法定代理人代為同意，無法定代理人時，由最近親屬代為同意；屍體檢體之提供應得其最近親屬或本人生前之書面同意。

前項最近親屬範圍如下：

(一) 配偶。
（二）成年之直系血親卑親屬。
（三）父母。
（四）兄弟姊妹。
（五）祖父母。
（六）曾祖父母或三親等旁系血親。
（七）一親等直系姻親。

最近親屬書面同意得以一人行之；最近親屬意見不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

七、 採集與使用檢體可能衍生其他如商業利益等權益時，檢體使用者應告知檢體提供者並為必要之書面約定。

前項檢體採集自胎兒、屍體、未成年人或無意思能力者時，檢體使用者應告知前點規定得為同意之人，並為必要之書面約定。

八、 當研究成果可合理預期對可辨識之檢體提供者個人健康有重大影響時，檢體使用者經倫理委員會審核，且檢體提供者選擇知悉時，檢體使用者應告知並協助提供必要之相關諮詢。

前項之倫理委員會審查，應考量檢體提供者健康危害的程度，與預防及治療成本效益等因素。

九、 檢體使用者應在檢體提供者所同意或依法得使用之範圍內使用檢體。

使用檢體如逾越前項範圍，應依第三點、第五點及第七點規定辦理審查及告知程序。

十、 除法律有規定者外，檢體提供者得拒絕接受採集、終止檢體使用之同意或變更所同意之使用範圍。但檢體與個人資料已去連結者不在此限。

檢體提供者拒絕檢體之採集或使用，應不影響其醫療或個人之權益。

十一、檢體保管者或檢體使用者應妥善保存及管理檢體。

檢體使用完畢或檢體提供者終止檢體使用之同意時，應確實銷毀檢體，非經檢體提供者事前之書面同意，不得繼續保存。但檢體已去連結者不在此限。

十二、檢體保管者與檢體使用者應尊重並保護檢體提供者之人格權。

對於因檢體採集、保存、使用所知悉之檢體提供者秘密、隱私或個人資料，不得無故洩漏。

檢體保存及處理過程應以編碼、去連結或其他匿名方式為之。

檢體使用者將檢體所得資訊提供予第三人或公開其資料時，應以無從識別檢體提供者個人資料之方式處理。

十三、非經倫理委員會之審查，確保檢體提供者及我國民眾之權益及安全，檢體不應讓與或授權國外使用。

十四、具下列情形之一者，得不受第五點與第七點規定之限制，但應依第三點規定經倫理委員會審查通過後，始得為之：

（一） 難以辨認檢體提供者身分。

（二） 因無法追蹤或聯絡等原因，難以重新取得檢體提供者同意。

（三） 本注意事項修正頒行前，已可公開取得之檢體。

十五、依本注意事項採集之檢體使用於教學時，準用第十二點之規定。