

台北榮民總醫院病理檢驗部研究用病理檢體申請及審查辦法

總則

第一條 為保障病患權利，並符合人體試驗委員會要求，特訂定本辦法。

第二條 權責機構：本辦法之權責機構為本部之病理檢體委員會，由部主任、外科病理科主任、一般病理科主任、及部主任指派之一名主治醫師組成。該委員會於收件後七個工作日內完成審查。

第三條 定義：

本辦法所稱之病理檢體，係指保存於本部所有取自人體之未包埋或已包埋成石蠟塊之檢體。

本辦法所稱之研究材料，係指取自上述病理檢體用於研究之材料（如玻片、石蠟切片、萃取物等）。

本辦法所稱之去連結編碼，係指將病人之識別，重新亂序編碼，且由本部檢體檔案管理人員將編碼表保密，致使研究人員無法取得研究材料識別之過程。

第四條 適用對象：所有需取用本部檢體之研究計劃，均需本部審核通過。

申請

第五條 申請過程：申請使用本部病理檢體之計劃主持人，應填寫及檢附下列文件：

- 一、病理檢體使用審查申請書
- 二、人體試驗委員會審查申請書或同意書
- 三、研究計劃書

第六條 通過人體試驗委員會及本部病理檢體申請同意後，計劃主持人始得向本部申請研究材料。

第七條 病理檢體之拒絕使用：本部對計劃主持人提出申請之病理檢體逐一檢視，凡遇有下列狀況時，本部得拒絕使用該病理檢體：

- 一、組織餘量過少已不適用於進一步研究者。
- 二、切取該病理檢體可能會影響病患後續之診斷與治療者。
- 三、該病理檢體屬於罕見疾病，極具病理教學價值者。
- 四、有醫療糾紛之疑慮者。
- 五、病患要求妥善保管，或有其它理由不得釋出者。

第八條 原始之組織蠟塊，為保障病患權益，一律不准釋出本部。

第九條 研究材料之釋出，以下列方式行之：

- 一、染色片（含 H&E、特別染色、免疫染色等）。
- 二、未染色片。
- 三、石蠟切片。
- 四、石蠟部份組織切塊。

第十條 計劃主持人申請切取研究材料，應填寫及檢附下列文件：

- 一、人體試驗委員會審查同意書（已繳者免附）。
- 二、研究用病理檢體申請單。
- 三、病理研究保密切結書。
- 四、繳交切片等相關費用之收據或證明。

研究材料之去連結編碼

第十一條 本部之原始病理檢體，依法不得去除病患識別。然為保障病患隱私，取自病理檢體之研究材料，除第十七條規定者外，均需去連結編碼。

第十二條 去連結編碼之執行：本部檢體檔案管理人員收到計劃主持人之研究用病理檢體申請單後，依下列程序執行去連結編碼：

- 一、取研究檢體的 1.5 倍檢體，交技術人員將檢體原始編號予以亂序、去名編碼後，再取研究所需之檢體，交給研究人員。切片或組織僅依編碼表標示編碼。
- 二、研究檢體數目低於 50 例時，指定另一名協同人員，進行篩選後繳交技術人員亂序、去名、編碼，再將研究檢體交給主持人。

第十三條 臨床資料之配對：計劃主持人若有臨床資料需與檢體配對，依下列程序辦理：

- 一、計劃主持人將附有病人識別之原始臨床資料，於申請使用病理檢體時所需之病理檢體號碼，同時交予本部檢體檔案管理人員。
- 二、本部檢體檔案管理人員依第十二條程序完成去連結編碼，並將病人識別置換為新編碼。
- 三、將檔案亂序處理後送還計劃主持人。

第十四條 編碼表之保密：本部編碼表由本部檢體檔案管理人員妥為保管，不得洩漏予計劃主持人與相關人員。

第十五條 編碼表保存期限：本部編碼表保存至人體試驗委員會核准期限結止日為止。之後若計劃主持人未申請延長，則該編碼表即予以銷毀。

第十六條 編碼表之延長使用：計劃主持人若需延長使用編碼表，需依下列程序於人體試驗委員會核准期限結止日一個月前提出申請：

- 一、延續計劃者，需檢付人體試驗委員會延續計劃同意書。
- 二、新計劃繼續使用同一資料庫者，依本辦法第五條重新提出申請。

第十七條 去連結編碼之免除：計劃主持人若符合下列狀況時，得附相關證明文件後，要求本部以病人識別提供檢體，不需去連結編碼：

- 一、病人同意使用其檢體及個人記錄，並已簽具同意書者。
- 二、經人體試驗委員會核准可以使用病患識別者。

罰則

第十八條 本部若發現計劃主持人有違反本辦法，經查證屬實，得依情節輕重，停止當事人繼續使用本部病理檢體及拒絕往後申請，並得通知人體試驗委員會。