

馬偕紀念醫院人體生物資料庫檢體採集標準作業程序

一、目的：

本作業程序提供人體生物資料庫檢體採集、運送、簽收之指引，以確保新鮮組織之品質，避免造成新鮮組織過度降解或遭受污染等因素而影響後續研究之結果。

二、範圍：

本作業程序涉及人體生物資料庫檢體採集、運送、簽收之標準管理方式。

三、權責人員

承辦人：人體生物資料庫專責醫檢師。

協辦人：人體生物資料庫生物醫學主管。

四、作業程序

1. 登入本院開放系統進行入庫申請

1.1 申請人登入本院開放系統，進入『人體生物資料庫申請作業』專區，填寫入庫申請單，並將資料送出後列印一式兩份，兩份申請單皆需申請人簽名，一份隨檢體傳送至人體生物資料庫，另一份由申請人自行保存。

1.2 參與者同意書與送件相關資料皆可於『人體生物資料庫申請作業』專區列印取得。

2. 檢體採集：

2.1 新鮮組織檢體：內容請參閱展延計畫書(2016 年版)之附件六。

2.2 血液檢體：內容請參閱展延計畫書(2016 年版)之附件七。

2.3 細胞檢體 (體液、拭棒)：內容請參閱展延計畫書(2016 年版)之附件八。

3. 檢體傳送及簽收

3.1 送檢單位分別為手術室、病房、門診、生理檢查科、檢驗科。

3.1.1 組織~內容請參閱展延計畫書(2016 年版)附件六之5.3

3.1.2 血液~內容請參閱展延計畫書(2016 年版)附件七之8.3

3.1.3 細胞~內容請參閱展延計畫書(2016 年版)附件八之8.2

3.2 收件時間與暫存方式：週一至週五 8:00~17:00；週六 8:00~12:00。超過收件時間所採集之檢體，請以冰水浴方式保存於恆溫4°C冰箱，採檢24 小時內請儘速進行傳送。

3.3 檢體簽收檢查項目：即【檢體入庫標準】

3.3.1 檢體與入庫申請單相符合。

3.3.2 檢體與參與者同意書相符合。

3.3.3 入庫申請單上具有申請人簽章。

3.3.4 參與者同意書上具有參與者(或其法定代理人)簽章。

3.3.5 檢體標示正確。

3.3.6 檢體傳送方式正確。

3.4 退單與退件說明

3.4.1 退單：簽收檢體時，如果發生”入庫申請單上不具申請人簽章”、”參與者同意書上不具參與者(或其法定代理人)簽章”、”檢體標示不正確”、”檢體傳送方式不正確”或資料填寫不齊全者，則資料庫人員以檢體暫置、退單方式處理該案，並通知申請人三天內補單，逾期不補件者以退件處理(該檢體依感染性廢棄物清辦法規處理)。

3.4.2 退件：簽收檢體時，如果發生”檢體與入庫申請單不符合”、”檢體與參與者同意書不符合”等情形，則資料庫人員以退件方式處理(該檢體依感染性廢棄物清辦法規處理)該案。