

馬偕紀念醫院人體生物資料庫參與者退出或變更 參與之生物檢體、資料及資訊處理作業程序

一、目的

本作業程序提供當參與者退出參與人體生物資料庫或變更其所提供生物檢體之使用範圍時，人體生物資料庫工作人員執行生物檢體及書面資料與臨床資訊處理作業指引。

二、範圍

本作業程序涉及當參與者退出參與人體生物資料庫或變更其所提供生物檢體之使用範圍時，人體生物資料庫工作人員執行生物檢體及書面資料與臨床資訊處理作業方式。

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、人體生物資料庫設置代表人。

四、作業流程

- 1.參與者填寫「退出/變更參與說明書」(附件一)提出申請。
- 2.人體生物資料庫收到「退出/變更參與說明書」。
- 3.人體生物資料庫執行生物檢體及書面資料與臨床資訊處理作業程序。
- 4.每月向人體生物資料庫生物醫學主管呈報備查。

五、執行細則

1. 參與者填寫「退出/變更參與說明書」提出申請。

1.1 申請人向參與者說明參與人體生物資料庫之權利與權益時，必須告知參與者有權利臨時退出或變更同意使用範圍，以及告知申請退出方式。

1.1.1 人體生物資料庫 網址：<http://www.mmh.org.tw/taitam/biobank>。

1.1.2 人體生物資料庫 聯絡電話：(02)28094661 分機2476。

1.1.3 人體生物資料庫 e-mail：mmhbiobank@mmh.org.tw。

1.2 參與者自行至人體生物資料庫網頁下載「退出/變更參與聲明書」。

1.2.1 人體生物資料庫 首頁→表單下載→下載「退出/變更參與聲明書」。

1.3 填寫「退出/變更參與聲明書」。

1.3.1 退出的內容（擇一）。

1.3.1.1 拒絕後續的再聯繫。

1.3.1.2 拒絕聯結其他資料庫(本院醫療資料庫、行政院衛生福利部健康資料加值應用協作中心之資料庫)。

1.3.1.3 完全退出。

1.3.2 姓名。

1.3.3 國民身分證統一編號。

1.3.4 住址。

1.3.5 聯絡電話。

1.3.6 申請日期。

1.4 將「退出/變更參與聲明書」寄送至『新北市淡水區民生里民生路45號馬偕紀念醫院人體生物資料庫』。

1.5 「退出/變更參與聲明書」：附件一。

1.6 參與者申請退出或變更同意使用範圍流程圖：附件二。

2. 人體生物資料庫收到「退出/變更參與聲明書」。

2.1 人體生物資料庫收到參與者之「退出/變更參與聲明書」後先掃描存檔。

2.2 以電話聯絡參與者，確認參與者退出內容，並向參與者說明其所提供之生物檢體、書面資料與臨床資訊之處理方式。

2.2 將「退出/變更參與聲明書」送交人體生物資料庫生物醫學主管簽章。

2.3 將「退出/變更參與聲明書」送交人體生物資料庫設置者簽章。

2.4 辦理參與者所提供之生物檢體、書面資料與臨床資訊之處理作業程序。

2.5 參與者退出或變更同意使用範圍之生物檢體、書面資料及臨床資訊處理

流程圖：附件三。

3. 人體生物資料庫執行生物檢體及書面資料與臨床資訊處理作業程序。

3.1 參與者拒絕後續的再聯繫

3.1.1 生物檢體：本資料庫繼續使用生物檢體至使用完畢。

3.1.2 書面資料：全部留存(【入庫申請書】、【參與者同意書】、【退出/變更參與聲明書】)。

3.1.3 臨床資訊：現有資料留存，並可追蹤其任何臨床資訊，但日後不再與參與者聯繫。

3.2 參與者拒絕聯結其他資料庫(本院醫療資料庫、行政院衛生福利部健康資料加值應用協作中心之資料庫)

3.2.1 生物檢體：本資料庫繼續使用生物檢體至使用完畢。

3.2.2 書面資料：全部留存(【入庫申請書】、【參與者同意書】、【退出/變更參與聲明書】)。

3.2.3 臨床資訊：現有資料留存，但不再與其他資料庫進行連結、追蹤其任何臨床資訊。

3.3 參與者完全退出人體生物資料庫

3.3.1 生物檢體：本資料庫儲存之檢體全數依照【感染性廢棄物清理法規】銷毀處理；已出庫之檢體通知申請人自行銷毀後繳交【檢體及資料銷毀切結回報單（參與者退出）】(附件四)至本資料庫。

3.3.2 書面資料：留存【參與者同意書】、【退出/變更參與聲明書】；【入庫申請書】依照本院【機密文件銷毀程序】銷毀。本資料庫因行政管理需要，仍可保有參與者部分個人資料，該資料將以符合倫理規範要求的方式加以保存管理，並且不會繼續被人體生物資料庫使用。

3.3.3 臨床資訊：將參與者臨床資訊刪除，並不得再追蹤其任何資訊。刪除之臨床資訊不可再回復，系統僅留存檢體編碼、【參與者同

意書】電子檔與刪除紀錄(參與者退出內容、退出日期與【退出/變更參與聲明書】電子檔)。

4. 每季向人體生物資料庫生物醫學主管呈報備查。

4.1 每季固定於3、6、9、12 月最後一個工作天向人體生物資料庫主管逐級呈報備查。

人體生物資料庫檢體、資料及資訊銷毀切結回報單(參與者退出)___