

佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院人體生物資料庫

申請編號：_____

收案小組成立申請表

申請日期：_____

收案小組主持人簽署送件→行政組收件、倫理委員會審核、代表人簽署→審核結果通知

一、收案小組基本資料				
收案小組名稱	中文：			
	英文： BRANCH			
主持人	中文：	英文：	職稱：	
	單位：	聯絡方式：		
	聯絡人：	聯絡方式：		
二、收案團隊成員收案能力評估，近三年內接受至少四小時之人體試驗相關訓練。				
姓名	單位	負責工作(收案、採集等)	訓練時數	附件編號
三、收案對象（請描述收案對象之特色、群體或疾病診斷）及樣本數				
<input type="checkbox"/> 疾病種類（樣本數：_____）： <input type="checkbox"/> 對照種類（樣本數：_____）： <input type="checkbox"/> 特定群體（樣本數：_____）： <input type="checkbox"/> 其他（樣本數：_____）：				
四、收案類型之資料庫建檔：請附 Excel 檔案，內含欄位名稱、內容及其說明，附件編號_____。				
<input type="checkbox"/> 檢體資料 <input type="checkbox"/> 臨床資料 <input type="checkbox"/> 問卷資料				
五、收案類型如有研究計畫之剩餘檢體及相關資料、資訊，請填寫及提供該計畫之研究摘要、IRB 審查通過核可函及受試者同意書等附件。無者免填。				
計畫一	名稱： _____			附件編號_____。
	核可編號	附件編號_____。		核可日期
	執行期間	自_____年_____月至_____年_____月	收案類型	<input type="checkbox"/> 檢體 <input type="checkbox"/> 臨床資料 <input type="checkbox"/> 問卷
	同意書	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無，附件編號_____。	去連結	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
計畫二	名稱： _____			附件編號_____。
	核可編號	附件編號_____。		核可日期
	執行期間	自_____年_____月至_____年_____月	收案類型	<input type="checkbox"/> 檢體 <input type="checkbox"/> 臨床資料 <input type="checkbox"/> 問卷
	同意書	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無，附件編號_____。	去連結	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
計畫三	名稱： _____			附件編號_____。
	核可編號	附件編號_____。		核可日期
	執行期間	自_____年_____月至_____年_____月	收案類型	<input type="checkbox"/> 檢體 <input type="checkbox"/> 臨床資料 <input type="checkbox"/> 問卷
	同意書	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無，附件編號_____。	去連結	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

六、檢體種類 (使用 2ml 檢體小瓶)

組織	收集類型： <input type="checkbox"/> 原發癌病灶 <input type="checkbox"/> 轉移癌病灶 <input type="checkbox"/> 非癌病人之良性腫瘤 <input type="checkbox"/> 癌病患之良性腫瘤 <input type="checkbox"/> 正常人或良性腫瘤者之 非腫瘤器官 的正常組織 <input type="checkbox"/> 癌病人之 非癌器官 的正常組織 <input type="checkbox"/> 癌病灶旁之正常組織 <input type="checkbox"/> 良性腫瘤旁之正常組織 <input type="checkbox"/> 其他：_____
	保存條件： <input type="checkbox"/> -80°C <input type="checkbox"/> -196°C (液態氮)
	其他注意事項說明 (如有病灶週邊正常組織請定義範圍在多少公分之內)：
血液	收集類型： <input type="checkbox"/> P 血漿 (Plasma) <input type="checkbox"/> B 血棕層 (Buffy coat) <input type="checkbox"/> H 全血 (Whole Blood) <input type="checkbox"/> S 血清 (Serum) <input type="checkbox"/> 其他：_____
	保存條件： <input type="checkbox"/> -80°C <input type="checkbox"/> -196°C (液態氮)
	其他注意事項說明：
體液	收集類型： <input type="checkbox"/> W 子宮刷 (Cervical swab) <input type="checkbox"/> A 腹水 (Ascites fluid) <input type="checkbox"/> C 胸水 (Chest fluid) <input type="checkbox"/> U 尿液 (Urine) <input type="checkbox"/> F 其他體液 (Other fluid)：_____
	保存條件： <input type="checkbox"/> -80°C <input type="checkbox"/> -196°C (液態氮)
	其他注意事項說明：
其他	

七、收案方法：請說明收案計畫之研究目的、研究設計及收案的標準化作業程序。(至少兩頁)

八、檢體運用比例建議

約定：____%檢體由採集生物檢體之主持人及其團隊優先使用，____%由生物資料庫統籌開放申請。
其他：

九、參與者追蹤意見：是 否

十、規定事項了解，並同意遵守。是 否

十一、附件 (請依編號彙整相關文件、表單及檔案名稱)

十二、審核結果回覆 (請說明修改內容及回覆審核意見)，附件編號：_____

申請人：_____（簽名）_____（日期）

團隊成員：_____（簽名）

_____（日期）

審核結果

通過，收案小組代碼為_____ 不通過

審核意見：

代表人：_____（簽名）_____（日期）