

## 研究用人體檢體採集與使用注意事項

公布日期 91.01.02

公布機關 行政院衛生署

衛署醫字第 0 九一 0 0 一二五 0 八號

一、為確保研究用檢體之正當採集及使用，保障受檢人之權益，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。

將供研究用或非供研究用所採集之檢體，使用於教學時，不視為供研究使用。

二、本注意事項用詞定義如下：

(一) 檢體：指採集自受檢人之細胞、組織、器官、體液或其衍生物質，包括

採集自與母體分離之胎兒者，但不包括採集自死後之人體者。

(二) 受檢人：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受檢人間之契約

等特定關係而得 使用檢體之人。

三、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及生態環境之危害。

四、採集檢體使用，除法律有規定者外，應告知受檢人下列事項，並取得其同意。

受檢人未滿十七歲或無識別能力者，由其法定代理人、配偶或家屬代為同意。

(一) 採集之目的及其可能使用範圍與使用期間。

(二) 採集之方法及數量。

(三) 可能發生之併發症與危險。

(四) 受檢人之權益與檢體使用者之義務。

(五) 檢體是否有提供或轉讓他人或國外使用等情形。

(六) 研究經費來源及所有參與研究之機構。

(七) 其他與檢體採集或使用有關之重要事項。

前項告知與同意應以書面為之，必要時輔以口頭告知，使受檢人明瞭其內容。但受檢人同意不使用書面者，得不使用書面。

- 五、因採集檢體使用可能衍生其他權益時，檢體使用者應告知受檢人並為必要之書面約定。
- 六、檢體使用者應在受檢人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，應依第四點規定再次告知受檢人並取得其同意。
- 七、除法律有規定者外，受檢人得拒絕接受採檢、終止檢體使用之同意或變更所同意之檢體使用範圍。受檢人拒絕接受其個人醫療使用以外之採檢者，應不影響其醫療上之權益。
- 八、檢體使用者應妥善保存、處置並使用檢體。使用完畢並應確實銷毀。
- 九、檢體使用者應尊重並保護受檢人之人格權。  
對於因檢體採集、保存、使用所知悉之受檢人秘密、隱私或個人資料，不得無故洩漏。
- 十、本注意事項頒行前已採集之檢體，有下列情形之一者，得不受第四點、第五點、第六點規定之限制：
  - (一) 難以辨認受檢人身分。
  - (二) 難以重新取得受檢人同意。
  - (三) 已可公開取得之檢體。