

亞東紀念醫院人體生物資料庫

參與者同意書

病歷號碼: _____
姓名: _____
(或 病歷貼紙)

您好：

為推動生物醫學有關之研究，本院經衛生福利部許可設置「亞東紀念醫院人體生物資料庫」（以下稱簡稱本庫），我們誠摯的邀請您成為本庫的參與者。為了讓您充分了解相關的作業程序，並保障您的權益，敬請詳閱下列說明後，在完全自主的情況下，做成您是否同意參與的決定。如果您有任何疑問，請詢問我們的醫師/護理人員/醫檢師，我們將非常樂意為您進一步解說，使您能充分瞭解。感謝您抽空瞭解同意書內容，您的同意與否將不會影響您的任何權益。

一、生物資料庫設置的法令依據及其內容

亞東紀念醫院依據「人體生物資料庫管理條例」、「人體生物資料庫設置許可管理辦法」、「人體生物資料庫資訊安全規範」以及「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」之規定設置本庫，對您提供的剩餘檢體及相關資料資訊等之採集、儲存及運用進行管理。本同意書內容經本庫倫理委員會審查通過，並獲衛生福利部同意備查。

二、生物資料庫之設置者

本庫的設置者為亞東紀念醫院。

三、採集者之身分及其所服務單位

醫師/研究主持人姓名： 1. _____ 服務單位：_____

2. _____ 服務單位：_____

護理師姓名： 1. _____ 服務單位：_____

2. _____ 服務單位：_____

醫檢師姓名： 1. _____ 服務單位：_____

2. _____ 服務單位：_____

四、您被選為參與者之原因：

您進行診斷或執行醫療行為後的剩餘檢體，我們徵求您的意願將這些剩餘檢體提供給本庫收集、保存，以供未來生物醫學研究之用。

五、參與者依本條例所享有之權利及其得享有之直接利益：

1. 您有權要求停止提供生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍，且不需說明理由。您退出參與時，本庫將銷毀您已提供之檢體及相關資料、資訊。對於已經提供第三人使用者，將由本庫通知第三人銷毀之。但，如有下列情形之一時，可以不銷毀：

(1) 經您書面同意繼續使用之部分。

(2) 已去連結之部分。(去連結是指您的資料、資訊於編碼或其他加密方式處理後，已永久不能與您的個人資料、資訊進行連結、比對)

(3) 為查核必要而須保留之同意書等文件，經本庫倫理委員會審查同意者。

2. 您提供本庫的檢體將作為生物醫學研究之用，屬於無償提供，並無直接利益回饋。

六、採集目的及其使用之範圍、使用之期間、採集之方法、種類、數量及採集部位：

採集目的：

檢體採集以診斷或執行醫療為最主要目的，剩餘檢體將保存於本庫提供生物醫學研究使用，以發展新的疾病診斷與治療方法，或研究致病機轉以預防疾病發生。

使用範圍：

您提供之剩餘檢體僅供生物醫學研究使用，不涉及商業買賣。生物醫學研究之內容包括：體液中特定分子檢測、特定物質分析，組織中特定分子檢測、特定物質分析、蛋白表現、蛋白修飾、基因表現、基因修飾、基因突變、
、
、
等等分析，細胞改變特性後之分析、
、
、
等等。

保存期間：

您提供之檢體將會保存於本庫至使用完畢，或至保存您檢體的生物資料庫解散為止，但您有權提出停止使用及銷毀您提供的檢體的要求。

採集方法：(請檢體採集者依實際採集方法說明，例如：手術切除或真空採血管抽取等)

採集部位：(請檢體採集者依實際採集部位說明)

採集種類：

- 組織 血液 尿液 口水 胸水 肋膜積水
腹腔液 腦脊髓液 羊水 其他：_____

保存數量：(請檢體採集者預估保存數量並詳細說明)

(說明：組織：以診斷或執行醫療行為之目的產生之剩餘檢體，本庫將全數收集，分裝至抗凍管低溫冷凍保存。

血液：會配合您進行血液醫療檢驗時一併抽取，以真空採血管抽取靜脈血液，紅頭 X 管、紫頭 X 管、迷彩頭 X 管之，共 XX mL，檢驗後剩餘血液本庫將全數收集，經離心分離血球與血清/血漿後，血球將抽取基因體 DNA 保存，血清或血漿分裝至冷凍小管以低溫冷凍保存。

其他：若有其他類型之檢體請計畫主持人撰寫)

七、採集可能發生之併發症及危險：(說明供參考，可自行撰寫說明)

(說明：組織：執行診斷或醫療行為時產生之剩餘檢體，並不會對您的身體造成額外的影響或負擔。

抽血：配合您血液醫療檢驗時一併進行，扎針的地方會有些疼痛感，但並不會對您造成重大傷害。抽血後若感到暈眩，請就地蹲下，避免暈倒發生危險，可與主持人或採集檢體之專業合格醫護人員連繫，以提供及時醫療諮詢或照護。)

八、自生物檢體所得之基因資料，對參與者及其親屬或族群可能造成之影響：

您提供之檢體將會經過處理，以無法辨識個人的方式提供生物醫學研究。研究結果有可能以集體資料加密交叉比對的方式，就特定基因與疾病、生活型態等因素分析其相關關係，如果您的親屬或族群帶有經上述分析證明具特定疾病風險的基因或其他因素，可以協助他們採取可行的預防或早期檢測之措施。自您提供的生物檢體所得的基因資料可能會顯示您及您所屬於的族群與其他族群之間的關係或差異，亦有可能會對您及您所屬於的族群造成健康相關之負面心理影響或甚至被污名化而受不平等待遇，但我們會盡全力將負面影響降至最低。您的檢體所衍生的基因資料，本庫會將其與可辨識個人之資料、資訊分開保存，任何人無從比對您及親屬的個人檔案與基因資料，我們會盡全力保障您的隱私。

九、對參與者可預期產生之合理風險或不便：

由於我們會視需要進行追蹤訪視或追蹤採檢，屆時還請您惠予協助；如追蹤採檢之方式與此次不同，我們會另行告知您可能的併發症及危險。您的相關資料若因故洩漏，如個人資訊或基因資料外洩，可能會給您帶來就學、工作、家庭、標籤化與人際關係等生理或心理上的困擾。您的檢體及相關資料資訊若遭受竊取、洩漏、竄改或受其他侵害情事，導致您心理不適，本院將提供專業醫療諮詢；如果事件涉及刑事不法之情形經司法調查確認，且影響您的心理及生活，本院將負起損害賠償責任。

十、本條例排除之權利：

1. 本庫是以醫學研究為目的，資料、資訊分析之結果，係以群體(非以個人)方式呈現，因此不會通知您任何研究結果相關數據。

2. 本庫之生物檢體或資料、資訊之搜集、處理，均以群體方式為之，因此，本庫無法提供任何個人資料、資訊之閱覽、複製、補充或更正。但您的姓名、地址、聯絡方式等變更時，可以通知我們更正。

十一、保障參與者個人隱私及其他權益之機制：

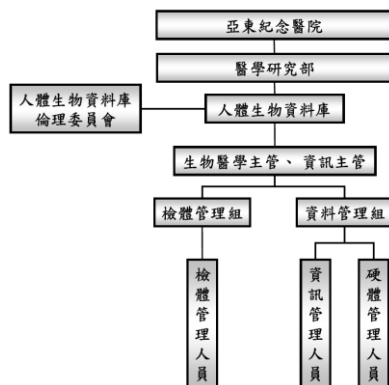
1. 本庫將會以代碼或其他加密方式取代可辨識的個人資料，包含姓名、國民身分證統一編號及出生年月日等，因此研究人員無法辨認任何資料、資訊的個人歸屬。此外，為了確保個人隱私維護，本庫執行相關業務的人員，均已簽署保密協定書。

2. 本庫對參與者的檢體、衍生物或相關資料、資訊之後續運用，均會以加密方式為之。

3. 若你對本庫之資訊安全規定有任何疑問，可以參閱本庫之資訊安全管理準則。

十二、亞東紀念醫院之組織及運作原則

亞東紀念醫院於醫學研究部下設置本庫，本院另成立「亞東紀念醫院人體生物資料庫倫理委員會」，委員有三分之二以上非本機構人員，就本庫之管理及運作等有關事項進行審查與監督。本庫設有生物醫學主管，負責督導、維護生物資料庫生物檢體之採集、保存、運用、銷毀之品質管理，及其他與生物資料庫之生物醫學有關事項；設有資訊主管，負責督導、維護生物資料庫資料、資訊之安全管理，及其他與生物資料庫之資訊安全有關事項。設有檢體管理組及資訊管理組，分別有專責人員處理本庫相關事務。



十三、將來預期連結之參與者特定種類之健康資料：

本庫不會和任何個人資料、資訊串聯擴增其內容，但為科學研究之必要，可能與本院內部其他資料庫，或院外之資料庫進行加密比對，產生集體性結果；加密比對會在實體隔離之資訊環境中進行，並於比對後即回復原狀。

十四、生物資料庫運用有關之規定。

使用您同意保存之生物檢體及相關資料、資訊，會依您同意之範圍、期間以及方法內為之。生物資料庫之生物檢體、衍生物及相關資料、資訊，不會作為生物醫學研究以外之用途。使用本庫資源需要撰寫詳細之研究計畫書，研究計畫案經人體試驗審議委員會審查同意後，再經本庫倫理委員會審查同意方可使用。本庫定期公布使用本庫資源之研究計畫案及其成果。

十五、預期衍生之商業運用：

運用本庫資源進行研究衍生之發明，其智慧財產權屬於本院。根據「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」規定，運用您提供的檢體進行生物醫學研究，獲得的研究成果如果衍生了商業利益，本院收取的金額的50%或高於50%將回饋於您所屬的研究成果貢獻群體或人口群。每年商業運用利益之相關資訊會公告於本院公開網站，公告項目包括：研究成果及商業項目、本院收取之金額及回饋金額、以及受回饋團體等相關資料。

十六、參與者得選擇於其死亡或喪失行為能力時，其生物檢體及相關資料、資訊是否繼續儲存及使用。

當上述情形發生時，請就下列3項勾選其一，或在其他欄以文字敘述您的特定意見：

- 1. 我同意依本同意書所載範圍繼續保存與使用。
- 2. 停止使用檢體，可繼續使用資料及資訊。
- 3. 不同意提供繼續使用，請亞東紀念醫院人體生物資料庫統一銷毀。
- 4. 其他 _____。

十七、若本庫有移轉情事，您是否接受檢體、資料及資訊移轉至另一生物資料庫管理，請就下列3項勾選其一，或在其他欄以文字敘述您的特定意見：

- 1. 同意檢體、資料及資訊全數移轉。
- 2. 僅同意移轉資料及資訊，檢體請亞東紀念醫院人體生物資料庫協助銷毀
- 3. 不同意提供繼續使用，請亞東紀念醫院人體生物資料庫統一銷毀。
- 4. 其他 _____。

十八、其他與生物資料庫相關之重要事項

如果您對參與研究的相關權益或相關事宜有疑問、打算終止參與或變更檢體的使用範圍，均可與本庫人員聯絡或諮詢，電話號碼：(02)89667000 分機4565。

十九、簽章

本同意書之內容，本人已詳細閱讀，並經說明者_____ 做必要之說明及回答我的疑問，我已充分瞭解，我有權拒絕參與，且可在無任何理由情況下隨時退出，有無論做任何決定，都不會對我的權益有任何影響。經充分時間考慮，本人簽名同意參與。

*本同意書一式兩份，_____ 人員將交付參與者同意書之副本。

參與者 簽章(正楷): _____ 身分證統一編號: _____

日期: 西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日

*未滿七歲者或受監護宣告之人，應取得其法定代理人之同意；於滿七歲以上之未成年人，或受輔助宣告之人，應取得本人及其法定代理人之同意。

法定代理人 簽章(正楷): _____ 身分證統一編號: _____

日期: 西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日

說明者 簽章(正楷): _____ 身分證統一編號: _____

日期: 西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日

見證人1 簽章(正楷): _____ 身分證統一編號: _____

日期: 西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日

見證人2 簽章(正楷): _____ 身分證統一編號: _____

日期: 西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日

(*參與者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關參與者同意書之討論。並確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。研究相關人員不得為見證人。)