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）

一、 簡介

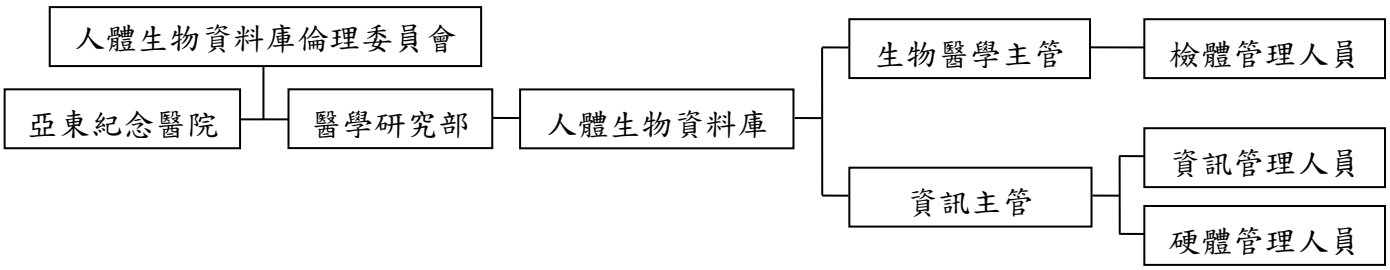
為促進族群健康、推動生物醫學有關之研究，我們誠摯地邀請您成為亞東紀念醫院人體生物資料庫（以下簡稱本庫）的參與者！為確保您對本庫運作程序有充分了解，同時保障您的權益，敬請詳閱以下各項資訊，以協助您做出是否同意參與的決定，**您的同意與否將不會影響您目前的治療及權益。本同意書內容經本庫倫理委員會審查通過，並獲衛生福利部同意備查。**倘若您對本同意書有任何疑問，本庫非常願意提供進一步的解釋，以讓您充分瞭解。感謝您抽空瞭解同意書內容！

二、 生物資料庫設置者、設置之法規依據及其內容

醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院（以下簡稱本院）依據人體生物資料庫管理條例第4條、第5條及其相關法規「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」及「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」之規定，報經行政院衛生福利部許可設置本庫，對您提供作為醫學研究用途的生物檢體及生物資料等之蒐集、儲存及運用進行管理。

三、 生物資料庫設置者之組織及運作原則

本院依人體生物資料庫管理條例第5條規定設立「人體生物資料庫倫理委員會」，審查及監督本庫所管理之相關事項。生物檢體及生物資料以無法識別個人身分之方式儲存於本庫，運用需經本庫倫理委員會審查通過，始提供予本院人員或透過國家級人體生物資料庫整合平台申請之院外人員運用。



四、 實施蒐集者之身分及設置者之服務單位

醫師姓名：_____（員編：_____）　　服務單位：_____

五、 您被選為參與者之原因

1. 您進行診斷、執行醫療行為，或參與研究計畫後的剩餘檢體及生物資料，我們徵求您的意願將這些剩餘檢體及生物資料提供給本庫蒐集、保存，作為未來生物醫學研究目的使用。
2. 您是我們所定義的健康民眾，經由隨機的方式邀請或主動徵詢您將血液檢體提供本庫的意願，目的為協助改善疾病的預防、診斷與治療，促進國人與下一代健康。

六、 蒐集目的及其運用之範圍、運用之期間

1. 蒐集目的：促進族群健康及醫學研究發展，建立尋找致病因子或環境因素等其他致病因子。
2. 運用範圍：經人體試驗倫理委員會及人體生物資料庫倫理委員會同意之生物醫學相關研究，不涉及商業買賣。
3. 運用期間：您的生物檢體及生物資料將保存於本庫至完全運用完畢或本庫結束營運為止。您有隨時向我們提出停止運用要求的權利。

七、 蒐集種類、蒐集方法、蒐集部位及數量

項次	蒐集種類	蒐集方法	蒐集部位/種類	蒐集數量
□ 1.	血液	□抽血 □_____	靜脈血或動脈血	□視剩餘檢體而定 □_____mL
□ 2.	尿液	□自行排出 □_____	依檢體蒐集醫師醫囑	□視剩餘檢體而定 □_____mL
□ 3.	體液 _____	□抽吸引流 □_____	依檢體蒐集醫師醫囑	□視剩餘檢體而定 □_____mL
□ 4.	組織	□手術 □_____	依檢體蒐集醫師醫囑	□視剩餘檢體而定 □_____cm^3
□ 5.	糞便	□自行排出 □_____	依檢體蒐集醫師醫囑	□視剩餘檢體而定 □_____g

八、 蒐集可能發生之併發症及危險

項次	蒐集種類	可能發生之併發症及危險，緊急狀況之處理
□ 1.	血液	抽血扎針處可能會引起輕微疼痛，類似接受注射時的感覺，不會對您造成重大傷害。若有瘀血腫脹的狀況，請冰敷後一兩天再熱敷數日即可恢復。抽血結束後，若感到頭暈眩，請立即就地坐下（或蹲下），以避免發生危險。
□ 2.	尿液	蒐集人體排泄物（尿液），或為執行診斷、醫療行為產生之剩餘檢體，並不會對您的身體造成額外的影響或負擔。
□ 3.	體液	蒐集之體液為執行診斷或醫療行為產生之剩餘檢體，並不會對您的身體造成額外的影響或負擔。
□ 4.	組織	蒐集之組織為執行診斷或醫療行為產生之剩餘檢體，並不會對您的身體造成額外的影響或負擔。
□ 5.	糞便	蒐集人體排泄物（糞便），或為執行診斷、醫療行為產生之剩餘檢體，並不會對您的身體造成額外的影響或負擔。

九、 自生物資料、生物檢體所得之基因資料，對您及您的親屬或族群可能造成之影響

您提供之生物檢體或生物資料將會經過處理，以無法識別個人的方式提供生物醫學研究。我們無法預知未來研究結果是否對您、您的家屬或族群的健康會造成任何影響，運用您提供的生物檢體或生物資料所進行的研究，可能不會直接對您有所幫助，但是未來的研究結果，或許可以幫助您的親屬、族群或其他罹患相關疾病的人。自您提供的生物檢體或生物資料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。

十、 保障您個人隱私及其他權益之機制及生物資料庫運用資料方式

1. 本庫將透過代碼或其他去識別化之方式取代您可識別之個人資料，您的生物檢體及生物資料於後續運用將無法辨認您的身分。對於研究結果發表，您的身分將加以保密。若因研究需進一步了解您在本院的病歷、原始醫療紀錄等資訊，本庫將建立審核與控管程序，以確保您的生物檢體及生物資料相互比對運用時得到妥善處理，並於非必要之運用時立即回復原狀。
2. 請您瞭解簽署同意書即同意您的原始醫療紀錄可直接受本庫相關人員、生物資料庫倫理委員會及主管機關檢閱，以符合相關法律及法規要求。上述人員及運用生物檢體或生物資料的研究人員均已簽署保密與利益衝突迴避協定，以確保您的隱私與資料的機密。

十一、 參與者所享有之權利及直接利益

1. 您提供本庫的生物檢體及生物資料作為生物醫學研究之用，屬於無償提供，並無直接利益回饋。參與本庫不會獲得任何酬勞。
2. 費用負擔：參與本庫除了您就診醫療費用外，無須負擔任何參加費用。
3. 損害賠償：
   (1) 本院會盡全力保障您的權益，並善盡醫療上必要之注意。若證明您因參與本庫而遭受侵害時，本庫會提供相關訊息及諮詢，依法負損害賠償責任。例如您提供的生物檢體或生物資料遭竊取、洩漏、竄改或受其他侵害情事時，本庫將會立即查明及通報主管機關，並以適當方式通知您，依照本庫「遭受侵害情事之通報及救濟措施作業規範」按情節輕重給予您適當之賠償。
   (2) 除法定賠償及醫療照顧之外，本庫不提供其他形式之賠償或補償。若您不願意接受這樣的風險，您有權選擇不參與本庫。
4. 您的權利與直接利益：
   (1) 您可以自由決定提供或不提供您的生物檢體及生物資料，日後您也可以隨時要求停止提供生物檢體、退出參與或變更同意運用範圍，此項權利的行使不須說明理由，更不會影響您應有的醫療權益。
   (2) 若未來因運用您的生物檢體及生物資料所產生之研究成果，將對社會大眾健康做出貢獻。若有商業利益產生，將依「人體生物資料庫管理條例」之規定，回饋予您疾病相關之人口群或公益團體。
5. 您退出參與時，本庫將銷毀您已提供之生物檢體及生物資料。對於已經提供予第三人運用者，將由本庫通知第三人加以銷毀。如有下列情形之一時，本庫可不予以銷毀：
   (1) 已經您於同意書同意繼續運用之生物檢體及生物資料。
   (2) 已去連結之生物檢體及生物資料。(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) 為查核必要而應保留之同意書或相關文件，且經本庫倫理委員會審查同意。

十二、 對您可預期產生之合理風險或不便

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。您的生物檢體及生物資料若遭受竊取、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。

十三、 排除之權利

1. 本庫以醫學研究為目的，因性質不同於醫療院所所作之健康檢查，故將不通知您檢查結果及任何研究結果相關數據。

2. 依據「人體生物資料庫管理條例」第 10 條規定，本庫之生物檢體或資料、資訊之蒐集、處理，因係屬群體性用途，您不得請求資料、資訊之閱覽、複製、補充或更正。但您的姓名、地址、聯絡方式、國民身分證統一編號及出生年月日等變更時，可以通知我們更正。

十四、 將來預期連結之特定種類健康資料

本庫不會和任何個人資料、資訊串聯擴增其內容，但為醫學研究之必要，本庫將在本院人體生物資料庫倫理委員會的審查與監督下，可能與院內病歷資料庫或全民健保資料庫進行去識別化比對，以產生集體性結果。去識別化比對會在實體隔離的資訊環境中由本庫工作人員操作，完成比對後即恢復原狀。

十五、 未來您死亡或喪失行為能力時，生物檢體及生物資料是否繼續儲存及運用？

☐ 1.同意依本同意書所載範圍繼續保存與運用。

☐ 2.停止運用生物檢體，可繼續運用生物資料。

☐ 3.停止運用生物檢體及生物資料；由亞東紀念醫院人體生物資料庫負責銷毀。

十六、 未來本生物資料庫有部分/全部移轉給其他機構時，您：

☐ 1.同意生物檢體及生物資料全數移轉。

☐ 2.僅同意移轉生物資料，生物檢體請亞東紀念醫院人體生物資料庫協助銷毀。

☐ 3.不同意提供繼續運用，請亞東紀念醫院人體生物資料庫統一銷毀。

十七、 預期衍生之商業運用

依「人體生物資料庫管理條例」第 21 條、「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」第 4、5、6 條及本庫「商業運用利益回饋作業程序」之規定，若運用您提供之生物檢體、資料或資訊而產出或衍生之商業有關收益，本院於收取回饋金後，將提撥收取金額至少 50%，針對該參與者群體進行回饋。本庫每年於本院公開網站公告商業運用利益之相關資訊。

十八、 其他與生物資料庫相關之重要事項

1. 如果您對參與研究的相關權益及事宜有任何疑問，或欲退出參與，請隨時與本庫聯絡，電話：02-89667000 轉 4566。必要時，本庫人員會將您的意見轉交給本庫倫理委員會進行審查，並向您提供回覆，以維護您的權益。
2. 您簽署本同意書後，我們將提供一份相同的同意書作為副本供您留存。

（續下頁）

十九、 簽章

本同意書之內容與目的已經完整口頭告知及說明，並向我解釋我有權利拒絕且在無任何理由情況下可隨時退出，無論我做任何決定，都不會引起任何不愉快或影響醫師及整個醫療團隊對我的醫療及照顧方式。我已充分瞭解並同意。

參與者：_____（限本人親簽） 日期：西元_____年_____月_____日

身分證字號：_____ 聯絡電話：_____

參與者為未滿七歲者或受監護宣告者，由其法定代理人或監護人代為同意；滿七歲以上之未成年人或受輔助宣告者，由其法定代理人與參與者共同同意。

法定代理人：_____（限本人親簽） 日期：西元_____年____月____日

身分證字號：_____ 聯絡電話：_____

與參與者之關係：_____

同意書解釋人員：_____（員編：_____） 日期：西元_____年____月____日

若參與者/法定代理人/監護人無法閱讀上述同意書內容，而係經由現場人員口述說明，需由兩位見證人簽署：

見證人 1：_____（限本人親簽） 見證人 2：_____（限本人親簽）

身分證字號：_____ 身分證字號：_____

聯絡電話：_____ 聯絡電話：_____

日期：西元_____年____月____日 日期：西元_____年____月____日