

臺北醫學大學聯合人體生物資料庫

參與者同意書

您好：

感謝您願意抽空瞭解同意書內容，您的同意與否將不會影響您的治療與權益。為了讓您充分瞭解參與提供檢體之意義與程序，請詳閱下列說明。若有任何疑問，主持人或研究人員非常樂意為您進一步解說。

請貼上病歷貼紙

(若無病歷貼紙請填寫：)

參與者姓名：

病歷號碼：

國民身分證統一編號：

出生日期：

設置者、設置之法令依據與內容：

臺北醫學大學依「人體生物資料庫管理條例」及其相關法規包括「人體生物資料庫設置許可管理辦法」、「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」及「人體生物資料庫資訊安全規範」，設置臺北醫學大學聯合人體生物資料庫(以下稱本庫)，訂定辦法管理生物檢體之採集、儲存及運用。

組織及運作原則：

本庫生物檢體保存庫分別設置於本校與三附屬醫院(北醫保存庫、附醫保存庫、萬芳保存庫、雙和保存庫)。有關生物資料庫之管理相關事宜，由本校成立聯合人體生物資料庫倫理委員會負責審查與監督。生物檢體及其相關資料、資訊之使用，應經聯合人體生物資料庫倫理委員會審查通過，始提供予申請者使用。

實施採集者之身分及服務單位：

院所：☒附醫 ☐萬芳 ☐雙和 ☐其他_____

☒主治醫師姓名_____科別：外科

☐護理師/護士姓名_____科別：_____

☐醫檢師姓名_____科別：_____

1. 您被選為參與者的原因：

- (1)醫師為您進行診斷或執行醫療行為時可能有自然產生之剩餘檢體(例如:手術切除之組織或抽取之體液)，剩餘檢體將被銷毀；但若做為生物醫學研究檢體之來源，將十分珍貴，因此，徵詢您將檢體提供本庫的意願。
- (2)考量未來生物醫學發展所需，您至本院就醫或進行檢查時，院方主動徵詢您將檢體提供本庫的意願。
- (3)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。

2. 檢體採集的目的、使用範圍、使用期間：

目的：保存生物檢體，提供生物醫學研究之用，以利未來發展新的診斷與治療方法，或提供致病機轉與預防措施。

使用範圍：僅供生物醫學研究使用，不涉及商業買賣。

使用期間：從採集後開始至您向我們提出要求停止使用及銷毀時截止。

3. 檢體採集之方法、種類、數量及採集部位：

採集方法：手術切除或以無菌拋棄式空針抽取。

採集種類：☒組織 ☐血液 ☐糞便 ☐尿液 ☐唾液 ☐肋膜液

☐腹腔液 ☐腦脊髓液 ☐關節液 ☐其他：_____

採集數量：組織：因診斷或執行醫療行為之目的產生之剩餘檢體，本庫將視檢體情況依規定全數或部分收集。

血液：抽取_____ml。

體液：抽取_____ml。

糞便：本庫將視您提供的檢體量全數或部分收集。

採集部位：依診斷或執行醫療行為之部位。

4. 採集可能發生之併發症及危險：

血液：如同抽血檢查，收集血液扎針處皮膚會有些微疼痛，偶爾會有瘀青，但因此受感染或出現血流不止的機率非常微小。

體液：尿液及唾液檢體的收集，很少發生併發症；其他體液是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影響或負擔。

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。

糞便：糞便為人體正常排泄物，並不會對您的身體造成額外的影響或負擔。

5. 檢體的處理及儲存地點：

檢體處理：

(1)組織：手術取得之組織，經病理科醫師判讀並取得診斷所需之檢體後，剩餘之檢體將被分裝至抗凍管低溫冷凍儲存。

(2)血液：真空採血管採集靜脈血液後，分離血清、血漿與血球並進行保存。

(3)體液：無菌拋棄式空針抽取後，離心分裝。

(4)糞便：取得之糞便將均質後分裝並於低溫冷凍儲存。

儲存地點：臺北醫學大學聯合人體生物資料庫(北醫保存庫、附醫保存庫、萬芳保存庫、雙和保存庫)。

6. 對您可預期產生之合理風險或不便：

儘管在本庫及相關人員盡力保護下，您所提供的資料、資訊依舊面臨可能洩洩的風險。

若發現您的檢體或相關資料、資訊有遭竊、洩漏、竄改或受其他侵害情事時，本庫將依「臺北醫學大學人體生物資料庫生物檢體、資料資訊遭竊、洩漏、竄改或受其他侵害情事之通報機制及救濟措施」負起法律責任。

7. 排除之權利：

依據「人體生物資料庫管理條例」第十條規定：生物檢體或資料、資訊之蒐集、處理，參與者不得請求資料、資訊之閱覽、複製、補充或更正。但屬可辨識參與者個人之資料者，不在此限。

8. 保障個人隱私及其他權益之機制：

您的檢體將以編碼取代您的可辨識資料，研究人員無法辨認您的身分。且為加強維護您的隱私，執行業務所有相關人員均簽署保密同意書。

9. 將來預期連結之特定種類健康資料：

未來因研究需求，需進一步了解您的性別、年齡、身高、體重、檢驗數值、檢查結果、用藥紀錄、病理結果、全民健保資料庫、癌症登記資料庫、死亡檔或其他合法資料庫時，經本校聯合人體生物資料庫倫理委員會審查並且監督下進行部份資料連結，以無法辨認您身分之形式進行資料之傳輸。

10. 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

您提供之檢體所產生的基因資料將不會被註記於您的病歷，本庫會全力保護您的個人隱私，亦不會提供任何機構/個人作為證明。若因未預期因素不慎外洩您的基因資料，可能會對您或您的家族造成健康相關的負面心理影響或被汙名化，本庫將盡力預防。您的基因資料若有遭受任何侵害情事時，本庫將依第 6 點第二段規定處理。

11. 參與者死亡或喪失行為能力時，檢體及相關資訊是否繼續儲存及使用：

- ☒ 同意繼續使用檢體、資料與資訊
- ☐ 停止使用檢體，可繼續使用資料與資訊
- ☐ 停止使用檢體、資料與資訊

※您選擇停止使用之檢體、資料與資訊，屆時將由本庫負責銷毀

12. 未來本生物資料庫若部分/全部移轉予其他機關（構）時，您：

- ☒ 同意，檢體、資料與資訊全數移轉
- ☐ 同意，檢體移轉
- ☐ 同意，資料與資訊移轉
- ☐ 不同意（本庫負責銷毀您的檢體、資料與資訊）

13. 您的權利與直接利益：

- (1) 您有權利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，此決定並不會影響您應有的醫療照護。
不退出參與時，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，將由本庫通知銷毀。但有下列情形之一時，則不銷毀：
一、經您書面同意繼續使用之部分。
二、已去連結之部分。(去連結指您的檢體、資料、資訊於編碼後，經過處理再也無法與您的個人資料、資訊進行連結、比對)
三、為查核必要而須保留之同意書等文件，經倫理委員會審查同意。
- (2) 您提供本庫的檢體將作為未來生物醫學研究之用，屬於無償提供，並無直接利益回饋。
- (3) 若您對於自己的權益有疑義時，請隨時與臺北醫學大學聯合人體生物資料庫聯繫，相關人員會將您的意見轉交聯合人體生物資料庫倫理委員會審查並且回覆，以維護您的權益。
- (4) 您提供檢體後，如想撤回同意，可與本庫行政人員聯絡(電話：(02) 27361661 分機 7193 或電子郵件信箱:TMU-biobank@tmu.edu.tw)。
- (5) 您簽署本同意書後，將有一份同意書副本交給您留存。

14. 計畫預期衍生之商業運用：

本庫收集之檢體僅供生物醫學研究使用。因研究結果可能間接產出或衍生之商業有關收益，提撥回饋金額百分之五十於癌症相關疾病之公益性質研究機關(構)或基金會使用，以促進醫學發展。

15. 聯絡方式：

參與者姓名：

電子郵件：

通訊地址：

聯絡電話：

聯絡人姓名：

與參與者關係：

通訊地址：

聯絡電話：

16. 簽章

參與者聲明

以上的資訊已經向我說明，我有充分考慮的時間，有機會詢問有關問題，已了解且同意。

簽名  (限參與者本人親簽)
日期 2020/9/16

◎參與者為未滿七歲之未成年人或受監護宣告之人，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之人，應由法定代理人與參與者共同同意。檢體提供者為無意思能力者（意識不清或心神喪失），由法定代理人代為同意。

法定代理人簽名 _____ (如適用)

與參與者之關係

日期

解釋同意書之人員

簽名 _____ (親簽)

日期 2020/9/16

口頭同意之見證

(若參與者無法閱讀上述內容，而係經由醫事人員口述說明，需由兩位見證人簽屬)

見證人簽名 _____ (親簽) 見證人簽名 _____ (親簽)

身份證字號 _____ 身份證字號 _____

聯絡電話 _____ 聯絡電話 _____

日期 _____ 日期 _____