



A00122995

条码标签

临床个体化医疗肿瘤基因检测知情同意书

磐石医学临床个体化医疗肿瘤基因检测采用二代测序技术对肿瘤相关基因的变异进行分子检测(肿瘤相关基因的变异包括点突变/插入缺失/扩增/扩增等)。通过采集受检者唾液/组织切片/胸水/血液/DNA 等样本,针对采集到的样本对提取的 DNA 进行高通量测序,通过生物信息学分析测序数据得出受检者携带肿瘤相关基因的变异情况。

基因检测结果可为医生对受检者的临床诊断及治疗决策提供参考和辅助。临床医生通过结合全面的临床信息和基因检测结果,可以为受检者选择更为精准的治疗方案,可能会有效提高临床的治疗效果,并可能使受检者拥有较好的生活质量。

【局限性及潜在风险】

1. 本检测仅为临床诊断及治疗决策提供参考和辅助。临床诊断及治疗决策应由临床医生结合受检者的全面临床信息做出综合判断。
2. 本检测的分析和解读基于已发表的文献和公开的数据库,随着科学研究的发展和数据库的更新,变异解读可能发生变更。
3. 本检测适用于发现特定基因 DNA 水平的变异,不涉及 DNA 甲基化、RNA 水平或蛋白质水平的检测。
4. 如未检出特定基因的变异(即阴性结果)不能排除存在低于检测下限的变异的可能性。
5. 受检样本检测完成后出具正式的检测结果报告,不提供其他电子或书面形式的报告。
6. 常规受检样本的发报告时间为检测样本达到检验后,10-12 个自然日发报告。因样本质量原因需要重新检测或因检出的变异需要额外实验验证时,检测周期可能会相应延长。
7. 受检者样本如没有严格按照送检要求提供,可能会对检测结果产生不良影响。
8. 由于运输或取材造成的受检样本核酸质量不佳而导致检测失败,将免费对该病例新样本重复检测,不予退还检测费用。
9. 因运输问题,重复新样本检测依然达不到测序标准的受检样本,可根据实际检测情况进行退款。
10. 为确保结果准确性,对于含监控检测的项目随访样本将会与初访样本进行 SNP 指纹对比。经 SNP 指纹确认不属于初访患者的样本,将不会出具检测报告。
11. 本检测所涉及个人身份有关的信息,将在法律规定的范围内确保保密性。检测结果会被用于医学研究及产品开发,本单位承诺不会透露任何与受检者身份相关的资料给第三方。

【受检者知情】

1. 我已充分理解知情同意书所列局限性及潜在风险。
2. 我自愿参与本次基因检测,并承诺送检申请单提供的个人资料真实可靠。
3. 我充分理解肿瘤基因检测受送检样本的条件限制所造成的结果局限性。
4. 我同意对我个人身份信息及资料的保护,并且同意在去除所有个人信息后,检测数据可供医学研究及产品开发,授权医院及检测机构对检测涉及的样本进行处理。



【受检者】

受检者(正楷)

身份证号码

本人知悉上述所有内容,自愿进行

检测

受检者签名:

如受检者未满18周岁,则需由法定代理人签字,并提供法定代理人之间的夫妻关系证明

法定代理人姓名(正楷)

法定代理人姓名:

受检者与法定代理人的关系

负责人姓名(正楷):

负责人姓名:

日期 19 年 10 月 9 日