



Leader In Precision Cancer Care

附件二、肿瘤相关基因检测知情同意书

尊敬的 时相学 患者：

根据您的病情的进一步了解和目前已获得的各项检查结果，您患有 胆囊（疾病）。

肿瘤是机体在各种内在和外界的致癌因子长期作用下，局部组织细胞遗传物质改变，伴随基因表达失常，呈现“自律性”过度生长形成的新生物。与其他病不同在于肿瘤是细胞病、基因病，其本质上是一种由一系列基因变异的积累导致的复杂疾病。每个人的 DNA 都不同，每一位肿瘤患者的肿瘤基因组（DNA）也不一样。传统按照组织器官特征分类的同一类肿瘤的患者，同一药物的治疗效果可能存在巨大差异，这主要是由不同患者肿瘤组织的基因组存在重大差异导致。

基因检测的名称：

思瑞迪公司迈路明肿瘤390 核心基因检测服务

基因检测的目的：

通过采集临床手术样本，针对肿瘤基因组进行测序，获得基因组信息，同时对血液进行基因检测，排除遗传信息所导致假阳性；通过现代生物信息学分析，揭示有效变异基因；在此基础上，通过分析 FDA 批准的靶向药物的作用靶点和患者具体的基因突变之间的关系，为有特定突变的患者寻找针对性的靶向治疗方式，从而鉴定得到患者特定的药效图谱，指导医生依据精准的测试分析而最终给患者用药。

基因检测的基本流程：

- 1) 在接受检测前，您需要先阅读、并同意和签署此知情同意书。
- 2) 您同意接受检测后，请完整填好“肿瘤精准治疗检测申请单”。
- 3) 由医生为您取样，或由医院病理科提供您以往的病理切片以供检测。
- 4) 取样后，思瑞迪公司会有专门的客服或销售取样或接收样本。
- 5) 样本到达检测中心后，病理部进行HE染色，判断样本质量及肿瘤细胞含量是否符合检测要求。
- 6) 肿瘤细胞含量合格的样本进入思瑞迪基因组中心经过DNA抽提、构建基因文库、上机测序等系列步骤，得出原始数据，随之进行生物信息学分析，并制作得出检测报告。
- 7) 检测报告的内容包括已检测基因、样本中哪些基因出现变异、基因变异形式和药物的敏感性之间的关系等，报告同时会附上基因和药物介绍等。
- 8) 检测报告由客服人员交给送检医生和您家属。

基因检测中您的义务：

- 1) 您需要在填写“肿瘤精准治疗检测申请单”时提供您的个人信息。
- 2) 您还需同意让医生采集或由病理科提供您的组织和血液作为检测样本。
- 3) 需随样本寄送的材料：填写正确完整的申请单、病理诊断报告、其他临床资料（CT, MRI, B超结果等）。
- 4) 当您在支付检测费用时，请务必备注申请单右上角的申请单编码，以便核实。

保密

公
司
联

基因检测中您的权益:

- 1) 接受检测完全由您和(或)与家属商量后自愿决定,您可以决定您的个人信息、样本使用的范围和受保护。
- 2) 在思瑞迪公司范围内,您的个人信息只限对接收您样本的客服或销售人员公开,直到您接收到报告,其间检测流程的所有阶段,患者个人信息均被隐去,每份检测样本均只以代码作为识别。负责接收样本和返回报告的客服或销售人员会为您的信息负责保密,思瑞迪公司与所有职员之间均有严格的保密协定。
- 3) 您的所有血液和组织,均将在分析后立即进行处置。其中,血液采集量根据实际检测用量,不会存在剩余情况;组织如果存在剩余会按照正规程序返回给您本人或医院相关科室。

检测技术的局限性及潜在的风险:

- 1) 基因检测报告中根据样本的基因变异情况将一些药物标为可关注,报告不能作为一个完整的诊断报告,不具备医嘱性质,供医生参考,治疗方案由医生决定。
- 2) 因目前人类对疾病认识水平的局限性,进行DNA序列分析的目的是为了解驱动疾病发生及进展的原因。如未检出特定基因的致病突变位点,即为阴性结果,但并不能排除其他与疾病的相关性。
- 3) 由于目前对某些基因认识的不足,对检出的特定基因突变,在某些情况下,可能并非引起该病的致病基因突变,需要进一步进行验证和研究。
- 4) 由于不可抗拒因素如病人身体状况、组织采集的肿瘤细胞含量不达标、血样的异常等造成的检测无法进行,受检者可能需配合检测机构再次取样。
- 5) 本次基因检测报告仅对此次送检样本负责。

受检者知情选择:

- 1) 我已充分理解该检测的性质、预期目的、风险和必要性。
- 2) 我自愿参与本次基因检测,并承诺提供的个人资料真实可靠。
- 3) 我并未得到该项检测方法百分之百准确率的许诺,并且充分理解报告中所涉及的遗传性肿瘤患病风险仅对本次送检样本有效。
- 4) 我已获得保证个人信息将得到隐私保护,并同意检测机构对检测涉及的样本处理方式。

受检者

我已知晓上述所有内容,愿意进行思瑞迪公司迈路明肿瘤390核心基因检测,并承担因检测带来的相关风险。

受检者签字:_____

(或)代理人签字: 时卓慧 与受检者关系: 父女

日期: 2015 年 06 月 04 日

送检医生:

我已向受检者(或其代理人)说明该检测的性质、预期目的、风险及局限性,并已回答受检者(或其法定代理人)的相关提问,我已征得受检者(或其代理人)的同意进行该检测服务。

医生签名: 赵海清 日期: 2015 年 6 月 4 日

保密