

Informed consent statement:

All patients provided informed written consent prior to study enrollment.

Chih-Ching Yeh 2015/11/06

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Chih-Ching Yeh' in a cursive script.

受試者同意書



一、試驗主題

DNA 修復與癌症：從基因型到表現型。

二、簡介

您好，我們敬邀您來參加一項由國科會所贊助的專題研究，此研究的主要目標是評估 DNA 修復能力與罹癌風險、以及 DNA 修復能力與化療效果的相關性，同時進行基因型與表現型之間的關聯性分析。您被要求提供 10 cc 的血液樣本及手術所切除之腫瘤檢體，以進行 DNA 修復能力表現型與其所屬相關基因型之分析。此研究有助於我們了解 DNA 修復能力在腫瘤發展過程中所扮演的角色，促進發展更有效的治療藥物，並訂定出已存療法中最有效的運用方式。您不會被給予任何關於研究的資料；我們之所以不告訴您，乃因這個計畫之目的是闡明腫瘤發展過程中 DNA 修復能力所扮演的角色，以促進更有效的治療藥物開發，或訂定已存療法中最有效的運用方式，並非提供臨床導向研究資訊給捐贈者。您的參與，可能會使您因科技知識進步(advancing knowledge)能幫助他人而感到欣慰。然而，您極不可能會經由允許您的血液與腫瘤組織使用而得到任何實質利益。一些利用您所提供檢體的研究可能會導致商業產品之產生；然而，您的檢體在成功產品的貢獻只代表極小部份。即便此領域的法律尚未完全明朗，您仍不應期待獲得這些利益中之任何部份。

三、試驗目的

探討 DNA 鹼基切除修復 (BER) 能力與罹癌風險及化療效果的相關性，同時進行 DNA 鹼基切除修復相關基因型與表現型之間的關聯性分析。

四、試驗方法與程序說明

徵求 2010 年 1 月至 2012 年 12 月在長庚醫院接受治療之膀胱癌、乳癌、大腸直腸癌及頭頸癌個案，以及安排進行大腸鏡檢查之民眾的參與，在術前（或大腸鏡檢查後）適當時間抽取病患 15 cc 的血液，並在適當時機（門診或術前住院期間）以健康研究調查問卷收集相關生活習慣（約花 30 分鐘），並於術後收集手術所切除之檢體。

五、可能產生之副作用及危險

抽血部位之疼痛或淤青及很小的感染機率，或因採血而暈針。

六、預期試驗成果

可以了解 DNA 鹼基切除修復能力與罹癌風險及化療效果的相關性；同時了解 DNA 鹼基切除修復相關基因型與表現型之間的相關性。

七、緊急狀況之處理

如果因採血而有瘀青或暈針現象發生時，將給於冰敷或接受醫療處理。（聯絡人：膀胱癌：江博暉醫師，聯絡電話：0968376230；乳癌：陳訓微醫師，聯絡電話：0968372493；大腸直腸癌：唐瑞平醫師，聯絡電話：0968372610；

頭頸癌：黃祥富醫師，聯絡電話：0968372480)

在填寫問卷過程中，若您感到任何的不適，您可拒答。

八、受試者權益


1. 費用負擔
您不須負擔任何費用。
2. 損害賠償
依中華民國法令賠償。
3. 保護隱私
 - 一個代碼將代表您的身分，此代碼不會顯示您的姓名、身分證字號、住址。
 - 所有受試者資料將只用於研究統計分析上，絕不外流。
4. 本試驗所採取之檢體，若有剩餘
 - ☐ 同意用於其他經本院人體試驗倫理委員會同意進行之試驗。
 - ☐ 同意由本院統一銷毀。
5. 如本試驗計畫成果產生學術文獻發表、實質效益或衍生其他權益時，亦同意無償捐贈給本院作為疾病預防、診斷及治療等公益用途。
6. 受試者或立同意書人有權在無任何理由情況下，隨時要求終止參與試驗。若不同意或撤回同意施行試驗者，仍可接受常規治療，不減損正當醫療權益。

本試驗內容及同意書已經相關主治醫師完整口頭告知及說明，受試者本人或法定代理人已充分瞭解並同意。

受試者：_____ 病歷號：_____

立同意書人：_____ (簽名) 日期：____年____月____日
與受試者之關係：_____

見證人：_____ (簽名) 日期：____年____月____日

試驗主持人： (簽名) 日期：____年____月____日