

長庚醫療財團法人
基隆長庚紀念醫院人體生物資料庫
參與者同意書

一、簡介

您好，醫藥水準的提升，需要仰賴醫學研究；而醫學研究的進步，則仰賴治療病患累積的經驗，以及過去許多病患提供的檢體或資料。因此，基隆長庚紀念醫院(以下簡稱本院)成立了人體生物資料庫(以下簡稱本庫)，希望妥善地保存與管理病人的檢體與資料，並且更完善地確保參與者的權益。

為了促進公眾健康與醫學研究，由於您的條件符合本庫的收案基準，我們敬邀您成為本庫的參與者並同意將檢體提供給本庫保存以供研究使用，為了讓您完全了解本庫的檢體採集程序，並保障您的權益，敬請詳閱以下各項資料。

倘若您對本庫有任何疑問，本庫採集者或本庫將非常願意提供進一步的解說，回答您的任何疑問，並給予您充分時間考慮，請您再次徹底閱讀這份同意書，並且問清楚任何問題。使您充分瞭解，亦完全尊重您的意願是否提供檢體，而您的同意與否，將不會影響您的任何權益。

二、本庫設置之法令依據及其內容

1. 基隆長庚紀念醫院(以下簡稱本院)依據人體生物資料庫管理條例第 4 條及第 5 條之規定，經主管機關以【衛部醫字第 1091640540 號】號函核准設置生物資料庫，用以保存作為生物醫學研究用途的檢體。
2. 依主管機關「人體生物資料庫管理條例」規定，您同意提供前必須被告知選為參與者之原因、相關權益及可能的風險。在您同意參與本庫之前，本庫採集者會向您說明這份同意書的內容、回答您的任何疑問，並給予您充分時間考慮，請您再次徹底閱讀這份同意書，並且問清楚任何問題。

三、本庫之設置者為：【長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院】

四、採集者之身分及其所服務單位

- 研究主持人/醫師姓名：_____ 服務單位：_____
- 護理師姓名：_____ 服務單位：_____
- 醫檢師姓名：_____ 服務單位：_____

五、被選為參與者之原因

我們邀請您同意提供檢體的原因，是因為(請採集者刪除其他不相關的項目):

- 您基於醫療目的，在本院接受抽血、驗尿或手術切除的檢體，這些檢體在經過診斷或治療後，可能會有剩餘，由於癌症與基因變異有密切關係，我們敬邀您同意將這些剩餘檢體，提供予本庫供生物醫學相關之研究用。
- 為了研究的目的，邀請您提供除了醫療目的之外，額外採集檢體供未來研究用。
- 過去您曾經同意提供檢體供本院做研究之用，現在本院設置本庫，依規定本庫必須重新取得您的同意，才能繼續保存及使用您的檢體進行研究。

如蒙您同意提供，研究人員則可以用來進行各種研究，這對探討疾病的致病原因、預防或診療方法將會有所幫助。

六、您所享有之權利及其得享有之直接利益

1. 您有權隨時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，此決定不會影響您應有的醫療照護。
2. 本院除了盡全力維護您在參與本庫期間之權益，並且會善盡醫療上必要之注意。若是因為本庫所訂計畫步驟執行不當、內部人員或研究者持有之資訊資料洩漏、資安系統漏洞等因本庫疏失而發生傷害時，研究主持人會提供相關訊息及諮詢供您參考，本院並會依法負損害賠償責任。
3. 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，您有權选择不參與本庫。
4. 您提供本庫的檢體將作為醫學研究之用，不會獲得任何酬勞，亦無須負擔任何有關本庫採集及研究費用，但未來如因使用您的檢體所產生之研究成果，可能有助於公眾健康或有衍生商業利益時，將依本院本庫「商業運用利益回饋管理準則」辦理，回饋予您疾病相關之人口群或公益團體。

七、採集目的及其使用之範圍、期間與採集之方法、種類、數量及部位

1. 採集目的：為促進群體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為目的之生物資料庫
2. 使用範圍：僅供生物醫學研究使用。
3. 使用期間：我們將檢體保存於本庫至完全使用完畢或本庫結束營運為止。但您有權隨時向我們提出要求停止使用。
4. 採集方法、種類、數量及採集部位：
 - 組織檢體：經外科手術取得病灶之組織檢體，先以病理診斷為優先，剩餘的組織檢體視其所剩大小分裝至抗凍管儲存。
 - 血液檢體：利用真空採血管等方法採集約 _____ ml 靜脈血液。
 - 尿液檢體：利用尿液收集管等方法收集約 _____ ml 中段尿液。
 - 體液檢體：(如胸/腹膜積液、心包膜積液、脊髓液等體液)
利用抽吸引流等方法採集約 _____ ml 體液。

八、採集可能發生之併發症及危險

項目	檢體種類	可能發生之併發症及危險
<input type="checkbox"/>	組織	採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。
<input type="checkbox"/>	血液	抽血時在扎針的地方可能會有些疼痛，跟打針時是一樣的，並不會對您造成重大傷害。若有腫脹的狀況，請冰敷後一兩天再熱敷數日即可恢復，不需要擔心。
<input type="checkbox"/>	尿液	採集身體排出的尿液，並不會對您的身體造成額外的影響或負擔。
<input type="checkbox"/>	體液	採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。
<input type="checkbox"/>	其它	【依實際採集之檢體個案性質，逐項說明，如：短時間的不適、瘀青、流血、腫脹或抽血部位感染等情形。】

九、自生物檢體所得之基因資料，對您及其親屬或族群可能造成之影響

本庫的檢體或資料是用於基因相關之研究，而您的檢體可能以集體資料加密交叉比對或以研究疾病的發作、症狀及治療等方式，來做基因的關聯性。這些基因分析的結果，因為與遺傳及疾病風險有關，可以協助您的親屬或族群採取可行的預防或早期檢測之措施；但也可能會造成您及您的親屬甚至族群的健康相關之負面心理影響；而被保險公司或第三人知悉的話，也可能會構成投保、歧視或被汙名化而受不平等對待。

為了保護您與您家屬及族群的隱私與權益，您所提供之檢體將會經過處理，以無法辨識個人代碼的方式，提供給生物醫學研究者。一方面研究者不知道是誰的檢體；另一方面研究成果也不會出現在您的病歷，因此隱私外洩的風險很低。由於本庫研究尚屬初期，在臨床上不具有效益或意涵；少數研究，可能會有臨床效益，但是否對您有幫助，仍然需要您的主治醫師根據您完整的病歷，才能知道是否對您有益，因此，本庫不會告知您基因研究分析的結果。

另外，基因資訊有可能因管理疏失洩漏或有心人士竊取而外洩，但本庫建立嚴密的管理機制管理個人隱私，將資訊外洩的風險降至最低，其管理機制請詳見第十二點說明。

有時，本庫的檢體也可能作罕見疾病或族群的基因研究。這些研究雖然可能有助於促進這些族群的健康，但即使不揭露個人身分，仍有可能影射有相關家族或族群的健康風險，增加社會歧視或污名的風險。本院設有人體試驗委員會，會根據這些研究對於家族或族群的效益與風險，權衡是否允許這類的研究。必要時人體試驗委員會在審查這類研究計畫時，也會邀請相關病患代表來表示意見。

十、對您可預期產生之合理風險或不便

有關採集檢體在生理心理及社會的負擔，以及基因研究對您可能構成的心理或社會風險，詳見前述第八點及第九點的說明。在此，我們只蒐集您的檢體或資料，並不要求您額外回診、配合進行任何試驗或追蹤訪視及採檢，因此不會對您構成額外的風險與不便。

十一、排除之權利

1. 本庫是以生物醫學研究為目的而設立，資料、資訊分析之結果，係以群體（非以個人）方式呈現，其性質不同於醫療院所所作之健康檢查，因此不會通知您任何檢查、檢驗或研究結果。
2. 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，故本庫無法提供任何個人資料、資訊之閱覽、複製、補充或更正。但您的姓名、地址、聯絡方式等變更時，可以通知我們更正。

十二、保障您個人隱私及其他權益之機制

1. 本庫將會以代碼或其他加密方式取代可辨識的個人資料、資訊，因此研究人員無法辨認任何資料、資訊的個人歸屬其研究結果也無法追溯至個人資料。此外，為了確保個人隱私維護，本庫執行相關業務的人員，均已簽署保密切結書
2. 可辨識個人身分之電子資料，本庫將予以加密並存放在獨立空間及網路隔絕之電腦中管理，紙本資料則存放於獨立空間並上鎖。
3. 唯一能連結您代碼之資料存放於本庫之獨立資料庫中，倘若有人需要將檢體與相關資料相互比對時，本庫倫理委員會會審核比對是否有必要。並會嚴格要求在比對後，回復原先無法識別個人身分的狀態。
4. 對於任何檢查您檢體或基因的研究結果，本庫將持保密的態度，小心維護您的隱私。如果發表試驗結果，您的身分仍將保密。
5. 本庫對參與者生物檢體、衍生物或相關資料、資訊之後續運用，均會以加密方式為之。上述資料亦均由受過本庫訓練之合格人員管理。
6. 請您亦瞭解若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、本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。上述人員將簽署保密協定以確保您的隱私與資料的機密。

十三、設置者之組織及運作原則

1. 設置者之組織
「長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院人體生物資料庫」係經主管機關許可設置及監督之合法人體生物資料庫。此外，亦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」，來對本庫之管理等有關事項，進行審查及監督。
2. 檢體將儲存於基隆長庚紀念醫院，並由本庫統一管理。本庫將會把您提供的檢體及其所衍生之相關資料在充分保障個人隱私及合乎倫理規範之下妥慎儲存及運用。藉由提供完備、品質良好之生物檢體，及完整的臨床資料，提供國內相關研究人員申請運用。因此，本庫將會整合長庚體系內的基礎及臨床研究團隊，盡力達成增進國人健康與生活品質的任務。
3. 使用檢體及檢體相關資訊之可能人員，為國內相關研究人員，且通過人體試驗倫理委員會及本庫倫理委員會審核通過者。

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，但為科學研究之必要，可能與本院內部其他資料庫，或國內之院外資料庫進行加密比對，產生集體性結果；加密比對會在實體隔離之資訊環境中進行，並於比對後即回復原狀。進行加密比對前，必須先報請倫理委員會同意，才可以進行。

十五、生物資料庫運用有關之規定

1. 當本庫運用您檢體及相關資料時，將以編碼或其他無法辨識您身分之方式取代，若您同意將本庫之資料與其他資料庫之資料連結，亦同。
2. 本庫將您的姓名、國民身分證統一編號及出生年月日等可辨識個人之資料，予以加密並單獨管理，使用者原則上無法知悉您真實的身分。倘若因研究而需要您的檢體及資料相互比對時，將建立審核與控管程序，並於必要之運用後立即回復原狀。

十六、預期衍生之商業運用

未來如有任何商業運用並衍生利益，悉依衛生福利部訂頒「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」之規定辦理。如有可能衍生之商業利益，將依以下原則辦理：

1. 依本院「人體生物資料庫商業運用利益回饋管理準則」適度回饋予您疾病相關之人口群或公益團體，並定期公佈回饋成果於本院。
2. 檢體使用者須於申請檢體時，須說明記載欲回饋本庫之回饋比率或定額費用，並於產生利益回饋三十日內以書面向本庫申報。
3. 本院於收取回饋金後，將提撥收取金額之 50% 由本庫進行回饋您疾病相關之人口群或公益團體。
4. 有關檢體/資料之所有權、及其已產生或可能產生之智慧財產權，應歸屬長庚醫療財團法人或與長庚醫療財團法人共有。若您不同意此項作法，您有權選擇不參與本資料庫。

十七、如遇死亡或喪失行為能力時，生物檢體及相關資料、資訊是否繼續儲存使用

- 我同意依本同意書所載範圍繼續保存與使用。
- 不同意提供繼續使用，請貴院人體生物資料庫統一銷毀。
- 停止使用檢體，可繼續使用資料及資訊。
- 其他。

十八、生物資料庫移轉授權

本庫非經主管機關審查核准，不會將本庫一部分或全部移轉他人，但在主管機關審查核准者不在此限。如經主管機關審查核准，您是否同意移轉其他機構。

- 同意檢體、資料及資訊全數移轉。
- 僅同意移轉資料及資訊，請貴院人體生物資料庫協助銷毀檢體。
- 不同意提供繼續使用，請貴院人體生物資料庫統一銷毀。
- 其他。

十九、其他與生物資料庫相關之重要事項

1. 如果您對參與本庫的相關權益或相關事宜有疑問、打算終止參與或變更檢體的使用範圍，均可與本庫人員聯絡或諮詢，電話號碼：02-24329292#3691；電子郵件：biobank@adm.cgmh.org.tw
2. 在任何情況下，只要您不願意您的檢體繼續供研究使用，隨時可以電話、郵寄方式向本庫索取「終止或變更參與研究聲明書」申請停止參與、退出參與或變更同意使用範圍。填妥後寄回本庫：204 基隆市安樂區基金一路 208 巷 200 號「長庚醫療財團法人 基隆長庚紀念醫院人體生物資料庫」收，經確認您的意願後，即

可終止、退出或變更參與本庫。當您終止、退出時，本庫將銷毀您已提供之所有生物檢體及相關資料、資訊；其已提供第三人者，第三人亦將依照本庫之通知予以銷毀。但有下列情形之一者，不在此限：

(1)已去連結之部分：去連結即去除您任何可辨識的資訊和臨床治療資料與檢體之連結。

(2)為查核必要而須保留之同意書等文件，經本庫倫理委員會審查同意。

本同意書之內容與目的已經_____完整口頭告知及說明，也已回答我的任何疑問，我已充分瞭解並同意，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。

*本同意書一式二份，_____將交付參與者同意書之副本給您。

二十、簽名

A.參與者： 病歷號碼：_____

_____ (正楷) _____ (簽名) 日期：____年____月____日

B.立同意書人/法定代理人/(有同意權人)：

_____ (正楷) _____ (簽名) 日期：____年____月____日

與參與者之關係：_____

C.見證人：

_____ (正楷) _____ (簽名) 日期：____年____月____日

與參與者之關係：_____

D.說明者：

_____ (正楷) _____ (簽名) 日期：____年____月____日

依據人體生物資料庫管理條例第六條：生物檢體之採集，應遵行醫學及研究倫理，並應將相關事項以可理解之方式告知參與者，載明於同意書，取得其書面同意後，始得為之。

*前項參與者須年滿二十歲，並為有行為能力之人。但特定群體生物資料庫之參與者不受此限。

*前項但書之參與者，於未滿七歲者或受監護宣告之人，設置者應取得其法定代理人之同意；於滿七歲以上之未成年人，或受輔助宣告之人，應取得本人及其法定代理人之同意。

*第一項同意書之內容，應經設置者之倫理委員會審查通過後，報主管機關備查。