

**長庚醫療財團法人
嘉義長庚紀念醫院
人體生物資料庫參與者同意書**

一、 簡介

我們擬請您同意成為長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院（以下簡稱本院）人體生物資料庫（以下簡稱生物資料庫）之參與者，在您同意參與本研究之前，依人體生物資料庫管理條例規定，我們必須告知您參與生物資料庫之目的、相關權益及可能的風險。您的醫師/生物資料庫人員/護理人員/醫檢師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。您的同意與否將不會影響您目前的治療及權益。

二、 生物資料庫設置之法令依據及其內容

1. 為促進族群健康及醫學研究發展，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1031666017號函核准設置生物資料庫，用以保存作為醫學研究用途的檢體。
2. 依人體生物資料庫管理條例規定，您必須被告知參與生物資料庫之目的、相關權益及可能的風險。在您同意參與本研究之前，您的醫師/生物資料庫人員/護理人員/醫檢師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、 生物資料庫之設置者：長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院

四、 採集者之身分及其所服務單位

檢體採集者：

服務單位：

職稱：

電話：05-3621000#9

五、 被選為參與者之原因

您在本院接受手術或侵入性檢查之相關醫療行為所剩餘的檢體、血液、尿液、軟組織等生物檢體，使本院未來在研究上得藉由您所提供之檢體，進行致病原因、藥物開發等相關研究，得以促進醫學發展及增進人民健康福祉。

六、 參與者之權利

1. 報酬：參加本研究不會獲得任何酬勞。
2. 費用負擔：參加本研究無須負擔採集及研究等相關的費用。
3. 損害賠償：
4. 本院除盡全力維護您在研究期間之權益，並且會善盡醫療上必要之注意。若證明您是因為本研究所訂計劃步驟執行而發生傷害時，您的醫師/生物資料庫人員/護理人員/醫檢師會提供相關訊息及諮詢，本院會依法負損害賠償責任及醫療照顧。
5. 您有權隨時向本院提出要求停止提供生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍(詳情請參照本同意書第十七項說明)。

6. 一旦您所提供之生物檢體或相關資料、資訊遭竊取、洩漏、竄改或受其他侵害情事時，本院將立即查明及通報主管機關，並以電話及郵件通知您；本院將依現行相關法律規定給予您合理賠償。

七、採集之目的、方法、種類、數量與採集部位及其使用之範圍與期間

1. 採集目的：為提供醫學研究尋找疾病之致病因子或探討致病機轉，以做為提早偵測、治療或預防醫學用。
2. 採集方法、種類、數量及採集部位：_____
3. 剩餘檢體：經外科手術或切片手術取得病灶之腫瘤組織或其周邊組織，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，每管約 1cm^3 大小，_____管。
4. 血液檢體：利用真空採血管採集約_____ml 靜脈血液，_____管。
5. 尿液檢體：利用尿液收集管收集中段尿液約_____ml，_____管。
6. 使用範圍：僅限於研究時使用。
7. 使用檢體期間：我們會將您的檢體保留於本院生物資料庫，以進行生物醫學相關研究，您的檢體將保存於本院生物資料庫至完全使用完畢或生物資料庫結束營運為止。您有權隨時向我們提出要求停止使用您所提供之生物檢體及其相關資訊。

八、採集可能發生之併發症及危險

1. 採集之檢體為手術或檢查後之醫用剩餘檢體、血液、尿液、軟組織等，因此原則上並不會增加參與者之額外併發症及危險，但如果發生緊急狀況，我們將依您的狀況進行緊急醫療救護，以確保您的安全性。
2. 抽取組織檢體後可能會產生短時間的不適、瘀青、流血、腫脹或抽血部位感染等情形，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。另外，此試驗採真空採血法，抽血之後，應先壓住抽血處 3-5 分鐘，但不需揉擦。若仍感到不適，可以就地蹲下，以避免暈倒發生危險。若有血腫，請熱敷數日即可，不需要擔心。

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

1. 自生物檢體所得之基因資料，人體生物資料庫會善盡保密及資訊保管之職責，但若因不可控之因素(例如電腦失竊)等極端情形，亦有可能導致參與者之基因資料外洩，然其機率相當低。
2. 使用您提供的檢體所進行的研究，可能不會直接對您有所幫助。但是未來的研究結果，或許可以幫助您的親屬、族群或其他罹患相關疾病的人。
3. 參與本研所得到的相關遺傳訊息，可能會對您造成心理衝擊，而致病基因之研究若發表，亦有可能造成該參與者或其所屬族群受他人異樣眼光或不平等待遇，但本院人體生物資料庫會盡力維護您的隱私及權益。

十、 排除之權利

1. 本研究以醫學研究為目的，因性質不同於醫療院所所作之健康檢查，故將不通知您檢查結果。
2. 本研究之生物檢體或資料、資訊之蒐集、處理，因係屬群體性用途，您不得請求資料、資訊之閱覽、複製、補充或更正。但您的姓名、國民身分證統一編號及出生年月日等屬可辨識參與者個人之資料者，則不在此限。

十一、 保障您個人隱私及其他權益之機制

1. 於人體生物資料庫中將會有一個代碼代表您的身分，此代碼不會顯示您的姓名、身分證字號、住址等個人資料、資訊，因此外人無法得知該檢體為何人所有，藉以保障您個人隱私。
2. 對於您檢查的結果及診斷，人體生物資料庫將持保密的態度，小心維護您的隱私。如果發表試驗結果，您的身分仍將保密。
3. 簽署本同意書即同意您的原始醫療紀錄可直接受人體生物資料庫相關人員、人體生物資料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。上述人員依法或保密協定負有保密義務，以確保您的隱私與資料的機密。

十二、 設置者之組織及運作原則

1. 設置者之組織：

「醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院」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，本院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」，來對本院生物資料庫之管理等有關事項，進行審查及監督。

2. 檢體儲存地點：

本院生物資料庫統一管理檢體儲存。本院生物資料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與合乎倫理規範之下，妥善儲存及運用。

3. 使用檢體及檢體相關資訊之可能人員：

(1)本院暨其體系內研究團隊通過人體試驗倫理委員會及本庫倫理委員會審核通過者。

(2)經由國家級人體生物資料庫整合平台申請並由本院人體生物資料庫倫理委員會審核通過者。

十三、 將來預期連結之特定種類健康資料

本院採集之檢體將會與本院臨床醫療資訊連結；為了協助政府機關醫療研究發展，未來可能將所採集之生物檢體或檢體資訊，提供與其他合法資料庫做連結(例如健保資料庫)。

十四、 人體生物資料庫運用有關之規定

1. 本院人體生物資料庫將就您姓名、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；在人體生物資料庫之檢體及相關資料、資訊相

互比對運用時，將建立審核與控管程序，並於必要之運用後立即回復原狀。

2. 本院人體生物資料庫為儲存、運用而揭露生物檢體及相關資料、資訊時，將會以編碼、加密、去連結或其他無法辨識您身分之方式進行。

十五、可預期衍生之商業利益運用

若未來有商業利益產生時，則依人體生物資料庫管理條例第 21 條及衛生福利部頒布之人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法第 5、6 條及第 4 條所稱之有關規範回饋給參與者所屬之人口群。

1. 本院人體生物資料庫商業運用利益之回饋以金錢為原則，而回饋金額不得低於檢體之直接成本及間接成本。回饋方式如下：
 - A、可預期衍生利益，檢體使用者應以比率進行回饋。
 - B、衍生利益難以預估，可能衍生利益難以預估者，檢體使用者應於申請運用時，依其運用性質與數量，經倫理委員會審定後回饋定額費用。
 - C、本院如為運用者，其回饋金額比率或收取之定額費用應由本院生物資料庫倫理委員會審定之。
2. 本院人體生物資料庫於收取回饋金後，將提撥收取金額之 50%，由生物資料庫針對生物資料庫參與者所屬之人口群或特定群體進行回饋。
3. 回饋運用：回饋金使用範圍說明如下：
 - A、回饋參與者所屬之人口群，或與該研究相關之特定疾病所屬團體，進行社會公益回饋。
 - B、醫學研究發展及創新技術開發與相關技術平台建立。

十六、智慧財產權歸屬

有關檢體研究未來可能產生之智慧財產權，應歸屬長庚醫療財團法人或研究者與長庚醫療財團法人共有。若您不同意此項做法，您有權選擇不參與本資料庫。

十七、退出參與研究

您隨時可以退出參與本研究，您只要填妥「退出參與聲明書」寄回本院人體生物資料庫（地址：嘉義縣朴子市仁和里 013 鄰長庚一路 6 號長庚醫療財團法人嘉義長庚醫院人體生物資料庫），經確認您的意願後，即可退出研究，「退出參與聲明書」可由本院人體生物資料庫網頁下載。當您退出時，本院人體生物資料庫將銷毀該您已提供之生物檢體及相關資料、資訊；其已提供第三人者，第三人亦將依照本院人體生物資料庫之通知於一個月內予以銷毀。但有下列情形之一者，不在此限：

1. 經您書面同意繼續使用之部分。
 2. 已去連結之部分：去連結即去除任何可辨識您的個人資訊和臨床治療資料與檢體之連結。
 3. 為查核必要而須保留之同意書等文件，經人體生物資料庫倫理委員會審查同意。
- 如果您對參與研究的相關權益或相關事宜有疑問，您可與本院生物資料庫聯絡或

諮詢，其電話號碼為 05-3621000 分機：3098。

十八、如遇死亡或喪失行為能力時，生物檢體及相關資料、資訊是否繼續儲存及使用

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，請貴院統一銷毀。

十九、生物資料庫若有移轉情事，生物檢體及相關資料、資訊是否同意轉出本院人體生物資料庫

我同意依本同意書所載範圍移轉至取得合法設置之其他機構之人體生物資料庫繼續保存與使用。

不同意提供移轉繼續使用，請本院人體生物資料庫統一銷毀退出參與研究。

本同意書之內容與目的已經由您的醫師/生物資料庫人員/護理人員/醫檢師完整口頭告知及說明，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，我已充分瞭解並同意，醫師也已回答我的任何疑問。本同意書一式二份，由說明人員交付參與者同意書副本。

參與者：

病歷號碼：

_____ (簽名)

日期：____年____月____日

※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/(有同意權人)：

_____ (簽名)

日期：____年____月____日

與參與者之關係：_____

※依民法第3條之規定，有使用文字之必要者，得不由本人自寫，但必須親自簽名。

如有用印章代簽名者，其蓋章與簽名生同等之效力。

如以指印、十字或其他符號代簽名者，在文件上，經二見證人簽名證明，亦與簽名生同等之效力。

第一見證人/第二見證人(如必要或依參與者要求)：

_____/_____ (簽名)

日期：____年____月____日

與參與者之關係：_____/_____

同意書說明人員：

_____ (簽名)

日期：____年____月____日