

臺北榮民總醫院人體生物資料庫
參與者同意書

姓名：_____ 性別：____
病歷號：_____

一、 前言

為推動生物醫學有關之研究，臺北榮民總醫院（以下簡稱本院）業經行政院衛生署於民國102年7月25日許可設置「臺北榮民總醫院人體生物資料庫」（以下簡稱本庫）。由於您的條件符合本庫的收案基準，我們誠摯的邀請您成為本庫的參與者。

為了讓您充分了解相關的作業程序，並保障您的權益，敬請詳閱下列說明後，在完全自主的情況下，做成您是否同意參與的決定。

如果您有任何疑問，本院的醫師/護理人員/醫檢師將非常樂意為您進一步解說，即使您不同意參與，亦不會影響您的任何權益。

二、 人體生物資料庫設置之法令依據及其內容

1. 本庫係依「人體生物資料庫管理條例」及其相關法規包括「人體生物資料庫設置許可管理辦法」、「人體生物資料庫資訊安全規範」及「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」之規定，報經行政院衛生署許可設置。
2. 本同意書內容是依據前述管理條例第7條應告知參與者事項之規定制定，並依同條例第6條第4項規定於101年10月19日提經本庫之倫理委員會審查通過，於102年7月25日報行政院衛生署同意備查。
3. 前項應告知參與者之事項，包括下列第三點至第十九點所列事項及其內容，共17項。

三、 本人體生物資料庫之設置者為：臺北榮民總醫院

四、 採集者之身分及其所服務單位

醫師/研究主持人：

1. 姓名：_____ 服務單位：
2. 姓名：_____ 服務單位：

護理師/護士 或 醫檢師：

1. 姓名：_____ 服務單位：
2. 姓名：_____ 服務單位：

五、 您被選為參與者之原因

您將於__年__月__日接受_____相關診斷/治療/健檢，為了醫療上的需求，醫師將為您安排檢查並採集檢體（健檢之參與者，僅配合常規檢查一併抽取血液檢體）。取得之檢體及相關臨床資料，如果您同意提供，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。

您退出參與時，本庫將銷毀您已提供之檢體及相關資料、資訊。對於已經提供第三方使用者，將由本庫通知第三方銷毀之。但，如有下列情形之一時，可以不銷毀：

- (1) 曾經或另行由您書面同意繼續使用之部分。
- (2) 已去連結之部分。（去連結指您的檢體、資料、資訊於編碼或其他加密方式處理後，已永久不能與您的個人資料、資訊進行連結、比對）。
- (3) 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確有保留必要者。

2. 您提供本庫的檢體將作為醫學研究之用，目前並無直接利益回饋，但未來如衍生商業利益時，將依「臺北榮民總醫院人體生物資料庫利益回饋規範」辦理，回饋給所屬族群或人口群。
3. 若您對自己的權益有疑義、決定停止提供生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍時，可聯絡本庫人員（電話：02-28712121 分機：89040、89048）。

七、採集目的及其使用之範圍、使用之期間、採集之方法、種類、數量及採集部位

1. 採集目的：提供生物醫學研究，以探討疾病之致病機轉、治療、診斷方法及預防措施之發展。
2. 使用範圍：生物醫學研究。
3. 使用之期間：檢體完全使用完畢或本庫解散。
4. 採集方法：抽血或採集其他檢體將配合您常規檢查或治療所需之醫療行為時一併進行。
5. 採集種類：組織 血液 尿液 口水 腹腔液 腦脊髓液 病理檢驗剩餘檢體
其他：_____。

6. 採集數量：

剩餘檢體：以診斷或執行醫療行為之目的產生之剩餘檢體，本庫將全數收集與保存。

血液：若為血液檢體，會配合參與者進行常規檢查時一併抽取，固定抽取總量為20 ml。

其他：請醫師說明。

7. 採集部位：依診斷或執行醫療行為相關之部位進行採集。

八、採集可能發生之併發症及危險

抽血或採集其他檢體將配合您常規檢查時一併進行，並不會對您造成額外傷害。抽血後若感到暈眩，請就地蹲下，避免暈倒發生危險，可與主治醫師或採集檢體之專業合格醫護人員聯繫，以提供即時醫療諮詢或照護。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，對參與者及其親屬或族群可能造成之影響

您提供之檢體及相關資料、資訊為儲存、運用、揭露時，本庫會以編碼、加密、去連結或其他無法辨識參與者身分之方式為之。您的檢體所衍生的基因資料，本庫會將其與可辨識個人之資料、資訊分開保存，盡全力保障您的個人隱私。當研究成果可合理預期對您個人或親屬的健康有重大助益時，經本庫倫理委員會審核，檢體使用者會告知並協助提供您必要之相關諮詢，以協助他們採取可行的預防或早期檢測之措施。但負面的影響，可能使一般大眾產生誤解導致族群被貼上標籤，甚或被汙名化而受不平等對待，亦有可能因個人生物檢體與所得基因資料之再連結，而不慎導致洩露隱私。本庫基於謹慎的立場，未來研究結果若有任何與您的族群有關的重大資訊，將會慎重考量公布此研究結果的方式，並依相關法令辦理。

十、對您可預期產生之合理風險或不便

1. 經倫理委員會審核同意，將會視需要進行追蹤訪視或追蹤採檢，屆時還請您惠予協助（訪視頻率及追蹤採檢之方式如有不同，請醫師說明）。
2. 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，本庫會立即查明及通報主管機關，並以適當方式通知相關參與者。如有造成參與者心理或社會方面之實際損害時，本庫將依「臺北榮民總醫院人體生物資料庫遭受侵害情事通報機制及救濟措施規範」負起法律責任。

十一、排除之權利

1. 本庫是以醫學研究為目的，資料、資訊分析之結果，係以群體（非以個人）方式呈現，因此不會通知您任何研究結果，但會定期公布使用生物資料庫之研究及其成果。

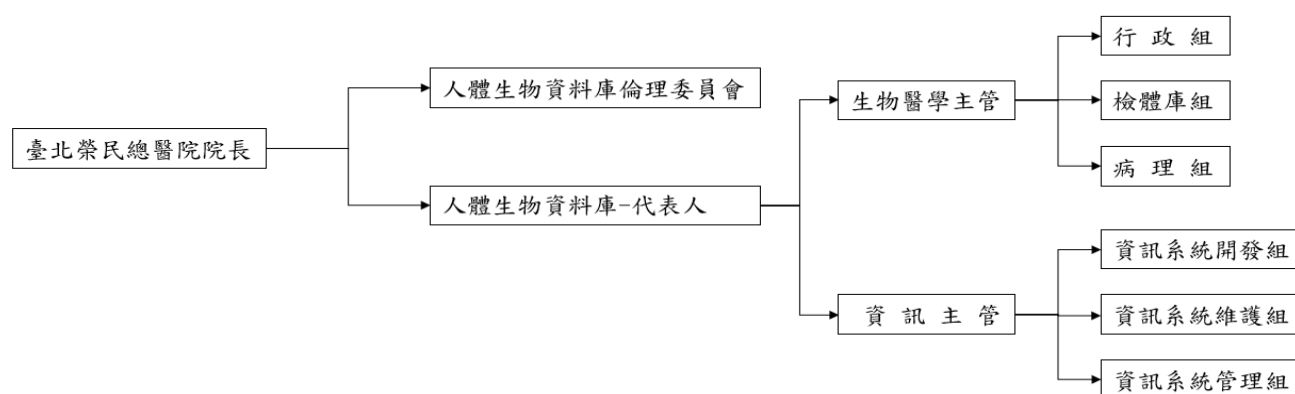
2. 本庫之生物檢體或資料、資訊之蒐集、處理，均以群體方式為之。因此，本庫無法提供任何個人資料、資訊之閱覽、複製、補充或更正。但您的姓名、地址、聯絡方式等變更時，可以通知本庫更正。

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，因此研究人員無法辨認任何資料、資訊的個人歸屬。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. 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。
3. 若需瞭解更完整之保密措施，可請說明人提供本庫之「資訊安全規定」。

十三、 設置者之組織及運作原則

1. 設置者之組織：



2. 運作原則：

本庫預計採集、保存之生物檢體種類包括神經基因疾病、兒科遺傳性代謝疾病及罕見疾病、腫瘤、其他疾病之患者及健檢民眾之血液、尿液及醫療剩餘檢體；您的檢體與相關資料以編碼或去連結方式提供給國內所有研究者使用。然而不論院內或院外研究人員，任何人在使用前必須先提出研究計畫書徵詢本庫之檢體採集者同意，並經本庫倫理委員會及本院人體試驗委員會二會審核皆同意後，本庫方可依二會審核同意內容提供檢體。

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，但為學術研究之必要，可能與本院病歷資料庫，或健保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由本庫工作人員進行，並於比對後即回復原狀。

十五、 人體生物資料庫運用有關之規定

本庫不會提供參與者姓名、國民身分證統一編號及出生年月日等可辨識個人之資料，所有生物檢體及相關資料、資訊之運用（含比對）均以編碼或去連結方式提供相關研究者使用。在使用前必須先提出研究計畫書，並經本庫倫理委員會及本院人體試驗委員會二會審核皆同意後，本庫方可依二會審核同意內容提供檢體。

十六、 預期衍生之商業運用

運用本庫檢體進行研究後，主要是提供學術研究及促進群體健康之用，但如有衍生之商業利益（例如文獻發表可能產生之智慧財產或商業用途等實質效益及權益），本庫將依「臺北榮民總醫院人體生物資料庫利益回饋規範」辦理，回饋給所屬族群或人口群。

十七、 如遇死亡或喪失行為能力時，生物檢體及相關資料、資訊是否繼續儲存及使用

請就下列3項勾選其一，或在其他欄以文字敘述您的特定意見：

1. 同意依本同意書所載範圍繼續保存與使用。
2. 僅同意使用資料及資訊，請「臺北榮民總醫院人體生物資料庫」協助銷毀檢體。
3. 不同意提供繼續使用，請「臺北榮民總醫院人體生物資料庫」統一銷毀。
4. 其他_____。

十八、 若本庫有移轉情事，您是否接受檢體、資料及資訊移轉至另一人體生物資料庫管理
請就下列3項勾選其一，或在其他欄以文字敘述您的特定意見：

1. 同意檢體、資料及資訊全數移轉。
2. 僅同意移轉資料及資訊，請「臺北榮民總醫院人體生物資料庫」協助銷毀檢體。
3. 不同意移轉，請「臺北榮民總醫院人體生物資料庫」統一銷毀。
4. 其他_____。

十九、 其他與人體生物資料庫相關之重要事項

如果您對參與研究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：02-28712121 分機：89040、89048。

本同意書之內容，本人已詳細閱讀，並經說明者作必要之說明及回答我的疑問，我已充分瞭解：我有權利拒絕參與，且可在無任何理由情況下隨時退出，又無論做任何決定，都不會對我的權益有任何影響。經充分時間考慮，本人簽名同意參與。

***本同意書一式二份，說明者將交付參與者同意書之副本。**

◎依「人體生物資料庫管理條例」第6條規定，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。

◎依照民法第3條第3項規定，如果當事人用按指印或是書寫其他符號來代替簽名、蓋章，必須經過兩位證人簽名，證明是本人所做，才會與簽名有相同的效果。也就是說，如果選擇按捺指印，文件上還要有另外兩位證人的簽名。

請於下表依參與者的身分別擇一簽名

參與者本人	參與者簽名：_____ 日期：____年____月____日 見證人1簽名：_____ 日期：____年____月____日 見證人2簽名：_____ 日期：____年____月____日 ◎取得同意說明的人不能擔任見證人。
未滿七歲者 或受監護宣告之人	法定代理人簽名：_____ 與參與者之關係：_____ 日期：____年____月____日
滿七歲以上之未成年人， 或受輔助宣告之人	參與者簽名：_____ 日期：____年____月____日 法定代理人簽名：_____ 與參與者之關係：_____ 日期：____年____月____日
臺北榮民總醫院 說明者	說明者簽名：_____ 日期：____年____月____日