**長庚醫療財團法人**

**林口長庚紀念醫院**

**生物資料庫參與者同意書**

|  |
| --- |
| 1. 簡介

您好，為讓您完全了解林口長庚紀念醫院人體生物資料庫(以下簡稱本庫)的檢體採集程序，並保障您的權益，敬請詳閱以下各項資料。倘若您對本研究有任何疑問，本庫非常願意提供進一步的解釋，以讓您充分瞭解。您的同意與否將不會影響您目前的治療及權益。 |
| 1. 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，林口長庚紀念醫院(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條及其相關法規「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，經主管機關以【衛署醫字第1020272470】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. 依衛生福利部「人體生物資料庫管理條例」規定，您應被告知參與生物資料庫之目的、相關權益及可能的風險。在您同意成為本庫的參與者之前，研究主持人/檢體採集醫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。
 |
| 1. 生物資料庫之設置者

長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院 |
| 1. 採集者之身分及其所服務單位

醫師/研究主持人姓名：1. 服務單位： 電話: 2. 服務單位： 電話: 護理師姓名:1. 服務單位： 電話: 2. 服務單位： 電話: 醫檢師姓名:1. 服務單位： 電話: 2. 服務單位： 電話:  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| top_logo_01 | 第1頁/共6頁 | 版本日期 | 2024/09/24 Version 5 |

|  |
| --- |
| 1. 被選為參與者之原因

您被選為本庫參與者的原因【\_\_\_\_\_\_\_(請依個案情況說明，如您的檢體或衍生之檢測分析資料可應用於此類疾病治療或藥物開發等研究.....)】，將收集您所提供之【\_\_\_\_\_\_\_(請依擬實際採集之檢體個案，逐項說明，如：血液、尿液、糞便、剩餘檢體或衍生之基因檢測、蛋白質體、代謝體、腸道菌相…等分析資料及醫療資訊)】。 |
| 1. 參與者所享有之權利及其得享有之直接利益

您可以不參加、可以終止同意(退出參與)、可以要求停止提供生物檢體、可以變更同意使用範圍，而且不須說明理由，更不會影響醫療權益造成不愉快。1. 補助：參與本庫不會獲得任何酬勞。
2. 費用負擔：參與本庫除了您就診費用外，無須負擔任何費用。
3. 損害賠償：

(1)本院除了盡全力維護您的權益，並且會善盡醫療上必要之注意。若證明您是因為參與本庫而發生傷害時，本庫會提供相關訊息及諮詢並依法負損害賠償責任。（例如發現您提供的檢體或相關資料、資訊遭竊取、洩漏、竄改或受其他侵害情事時，我們將會立即查明及通報主管機關，並以適當方式通知您，依照本院「人體生物資料庫生物檢體、相關資料、資訊外洩管理準則」按情節輕重給予您適當之賠償。）(2)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，您有權選擇不參與本庫。 |
| 1. 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
2. 採集目的：為促進族群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
3. 使用範圍：經人體試驗倫理委員會及人體生物資料庫倫理委員會同意之生物醫學相關研究。
4. 使用檢體期間：我們將保留您的檢體於本庫，以進行生物醫學相關研究，您的檢體將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。
5. 採集方法、種類、數量及採集部位：【請依擬實際採集之檢體個案，逐項說明，(如：

剩餘檢體：經外科手術或常規檢查取得之病灶組織及其周邊正常組織，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。血液檢體：利用真空採血管採集約\_\_\_\_\_\_\_ml靜脈血液尿液檢體：利用尿液收集管收集中段尿液約\_\_\_\_\_\_\_ml)糞便檢體：利用糞便採集盒收集約\_\_\_\_\_\_\_之糞便)】 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| top_logo_01 | 第2頁/共6頁 | 版本日期 | 2024/09/24 Version 5 |

|  |
| --- |
| 1. 採集可能發生之併發症及危險
2. 採集檢體可能發生之併發症及危險：【請依擬實際採集之檢體個案，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。】
3. 緊急狀況之處理：【請依前項描述說明緊急狀況的處理方式】
 |
| 1. 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

我們無法預知未來研究結果是否對您或您的家屬或族群的健康會造成任何影響，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。基因研究由於是以群體為基礎進行，研究結果不僅關乎個人，亦可能衝擊到與個人有關的群體。當發生對某遺傳疾病有不當偏見時，除該群體可能遭受歧視外，群體中的個體（您或您的親屬）也可能在就學、就業、事業經營、醫療保險、人際交往上有負面影響，當進行以群體為基礎的基因研究時，會顧及對該群體的尊重與保護其利益。 |
| 1. 對您可預期產生之合理風險或不便
2. 生理方面：【請依實際採集之檢體個案，逐項說明抽取組織檢體後可能會產生之生理影響(例如：短時間的不適、瘀青、流血、腫脹或抽血部位感染的情形等。若有可能也應同時註明發生的頻率)。 (如：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，以避免暈倒而發生危險。若有血腫，請熱敷數日即可，不需要擔心。) 】
3. 心理方面：【說明因參與本庫可能會造成個人及人際關係的衝擊。(如：參與本庫所得到的相關遺傳訊息，可能會對您造成心理衝擊。) 】
4. 社會方面：【我們將遵照本院「人體生物資料庫資訊安全管理準則」保存及使用您的檢體及資料，若因基因資料外洩而影響您及親屬或族群之社會權益、工作權益、就學、就業權益及商業權益等，將依照本院「人體生物資料庫資訊外洩管理準則」按情節輕重給予您適當之賠償。】
 |
| 1. 排除之權利
2. 本庫以醫學研究為目的，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。
3. 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，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，不在此限。
 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| top_logo_01 | 第3頁/共6頁 | 版本日期 | 2024/09/24 Version 5 |

|  |
| --- |
| 1. 保障您個人隱私及其他權益之機制
2. 於本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。
3. 對於您檢查的結果及診斷，本庫將持保密的態度，小心維護您的隱私。如果發表研究結果，您的身分仍將保密。
4. 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、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。上述人員及使用檢體的研究人員將簽署保密與利益衝突迴避協定，以確保您的隱私與資料的機密。
 |
| 1. 設置者之組織及運作原則
2. 設置者之組織

「長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院生物資料庫」係經主管機關許可設置及監督之合法生物資料庫。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」，來對本院生物資料庫之管理等有關事項，進行審查及監督。1. 運作原則

檢體主要儲存於林口長庚紀念醫院，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，提供長庚醫療體系及透過國家級人體生物資料庫整合平台申請之院外人員申請運用。因此，本庫將盡力達成增進國人健康與生活品質的任務。 |
| 1. 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，將先報請倫理委員會同意，始開始執行。 |
| 1. 生物資料庫運用有關之規定
2. 本庫在對於所有之生物檢體及相關資料、資訊為儲存、運用及揭露時，將以編碼、加密、去連結或其他無法辨識您身分之方式為之。
3. 本庫將就您姓名、國民身分證統一編號及出生年月日等可辨識個人之資料，將予以加密並單獨管理；於與資料庫生物檢體及相關資料、資訊相互比對運用時，將建立審核與控管程序，並於為必要之運用後立即回復原狀。
 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| top_logo_01 | 第4頁/共6頁 | 版本日期 | 2024/09/24 Version 5 |

|  |
| --- |
| 1. 預期衍生之商業運用

依「人體生物資料庫管理條例」第21條、「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」第4、5、6條及本院「人體生物資料庫商業運用利益回饋管理準則」之規定，若使用您提供之生物檢體、資料或資訊而產出或衍生之商業有關收益，本院於收取回饋金後，將提撥收取金額之50%，由生物資料庫針對生物資料庫該參與者群體進行回饋。 |
| 1. 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。 |
| 1. 若生物資料庫有移轉情事，您是否接受檢體移轉至另一生物資料庫管理

□我同意檢體移轉至另一生物資料庫繼續保存與使用。□不同意提供繼續使用，請貴院統一銷毀。 |
| 1. 其他與生物資料庫相關之重要事項
2. 如果您對參與研究的相關權益或相關事宜有疑問，您可與本庫聯絡或諮詢，其電話號碼為03-3281200 ext.5409。
3. 您只要填妥「停止提供生物檢體、退出參與研究範圍聲明書」或「變更使用範圍聲明書」寄回本庫，經確認您的意願後，即可退出研究。當您退出時，本庫將銷毀您已提供之生物檢體及相關資料、資訊；若已提供第三人者，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) 經您書面同意繼續使用之部分。(2) 已去連結之部分：去連結指於生物檢體、資料、資訊編碼後，使其與可供辨識參與者之個人資料、資訊，永久無法以任何方式連結、比對之作業。(3) 為查核必要而須保留之同意書等文件，經生物資料庫倫理委員會審查同意。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| top_logo_01 | 第5頁/共6頁 | 版本日期 | 2024/09/24 Version 5 |
|  |

本同意書之內容與目的已經○○○(人員)完整口頭告知及說明，我已充分瞭解並同意，○○○醫師也已回答我的任何疑問，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，**○○○**醫師已將參與者同意書之副本交給您。**

1. 簽名：

A.說明者：

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(正楷) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(簽名) 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

B.參與者： 病歷號碼：

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(正楷) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(簽名) 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

C.法定代理人：參與者未滿十八歲或受監護宣告之人，另需法定代理人同意。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(正楷) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(簽名) 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

與參與者之關係：\_\_\_\_\_\_\_\_

D. 見證人：若參與者意識清楚，但無法簽署者，得以指印或其他符號代替簽名，然應有兩位見證人。

見證人1

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(正楷) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(簽名) 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

與參與者之關係：\_\_\_\_\_\_\_\_

見證人2

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(正楷) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(簽名) 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

與參與者之關係：\_\_\_\_\_\_\_\_

E.檢體採集醫師：

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(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。* 前項參與者須年滿十八歲，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。
 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| top_logo_01 | 第6頁/共6頁 | 版本日期 | 2024/09/24 Version 5 |