



人體生物資料庫參與者同意書

敬啟者：

病歷號碼：12345679

為增進醫學新知及提高醫療技術有關之研究，承蒙您或代理您的親屬同意提供您的生物檢體。為了讓你能充分瞭解本次人體生物檢體提供的主要內容與方法，及所提供檢體的使用與管理方法，以保障您的權益，特依據「人體生物資料庫管理條例」規定，詳細說明如下。如果您有任何疑問，請您隨時向此同意書說明人員詢問。

一、本生物資料庫設置之法令依據及其內容

三軍總醫院(以下簡稱本院)人體生物資料庫係依據「人體生物資料庫管理條例」規定設置成立，受「三軍總醫院人體生物資料庫倫理委員會作業規定」規範，並於民國 103 年 4 月 8 日經衛福部核備通過。本單位成立目的為提供本院醫學研究的生物檢體/資料來源及建立完整的臨床資料系統，除促進醫學發展外，希冀未來研究成果能增進人民健康福祉。

二、本生物資料庫之設置者

設置機構：三軍總醫院
機構代表人：蔡建松 院長
生物資料庫代表人：鄭澄意 副院長
生物醫學主管：病理(部) 趙載光 主任

三、實施採集者之身分及其所服務單位

	解釋同意書之人員(儲存人)	採集者
所屬單位	<u>外科</u> 部 <u>一般外</u> 科	部 科
所屬身分	<input checked="" type="checkbox"/> 主治醫師 <input type="checkbox"/> 研究人員	<input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 護理人員 <input type="checkbox"/> 醫檢人員 <input type="checkbox"/> 其他
姓名(簽章)	<u>王曉明</u>	
日期	<u>2018/3/30</u>	

四、邀請您參加的原因

本院為了治療/檢查您的疾病之故而採集、檢驗完畢之剩餘血液檢體或組織標本(以下稱為「剩餘檢體」)，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。請您放心，本院絕對不會因您先簽屬本同意書，而在手術時多取組織或未先經您同意而多抽血液。

五、您的權利及可能的直接利益

您不需負擔您提供的生物檢體任何儲存費用。您得要求停止提供生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍，您的決定不會因此影響您應有的醫療照護。您只要聯絡本院人體生物資料庫表達終止使用之意願，管理人即按相關程序進行檢體銷毀作業。

您不會因為所提供的生物檢體或相關資訊，而獲得任何經濟報償或權利。



六、採集程序

採集目的 (由解釋同意書 之人員填寫)	您於民國 <u>107</u> 年 <u>3</u> 月 <u>30</u> 日在本院 <u>內湖</u> 院區接受必要且例行性的 <u>甲狀腺</u> (相關手術/檢查/治療)。檢驗完畢後之剩餘檢體，一般會依照醫療廢棄物處理方式銷毀。我們希望您能同意將所餘檢體交由本院保存及管理，以利未來 <input type="checkbox"/> 做為某特定疾病(例如 _____)生物醫學相關研究之使用；或 <input type="checkbox"/> 做為生物醫學研究的對照組之用。
採集之方法、 種類與數量	<input type="checkbox"/> 靜脈血液採集 _____ ml； <input type="checkbox"/> 胸膜液檢體採集 _____ ml； <input type="checkbox"/> 尿液檢體 _____ ml； <input type="checkbox"/> 唾液檢體 _____ ml； <input type="checkbox"/> 痰液檢體 _____ ml； <input type="checkbox"/> 呼吸道檢體採集 _____ ml； <input type="checkbox"/> 關節液檢體採集 _____ ml； <input type="checkbox"/> 毛細管採血採集 _____ ml； <input type="checkbox"/> 腦脊髓檢體採集 _____ ml； <input type="checkbox"/> 骨髓檢體採集 _____ ml； <input type="checkbox"/> 其他特殊項目 _____ (單位) <input checked="" type="checkbox"/> 組織塊檢體 <u>1</u> cm ³ (g)； <input type="checkbox"/> 腹膜液檢體採集 _____ ml； <input type="checkbox"/> 陰道子宮頸檢體採集 _____ ml； <input type="checkbox"/> 心包膜液檢體採集 _____ ml； <input type="checkbox"/> 鼻分泌物檢體 _____ ml； <input type="checkbox"/> 水疱檢體 _____ ml； <input type="checkbox"/> 精液檢體 _____ ml； <input type="checkbox"/> 動脈血液採集 _____ ml； <input type="checkbox"/> 糞便檢體 _____ ml； <input type="checkbox"/> 膽汁檢體 _____ ml；
使用之範圍	您提供的生物檢體，將提供本院進行生物醫學研究(例如了解疾病的原因或發展治療的方法等)，以促進醫藥發展，提升人類的健康福祉。
使用之期間	在收到您簽署的人體生物資料庫參與者同意書後，我們將保存您提供的生物檢體至完全使用完畢或保存此檢體的生物資料庫解散為止。但您有權可隨時向我們提出要求停止使用及銷毀您所提供而存放於人體生物資料庫的檢體。

七、採集可能發生之併發症及危險

若因常規醫療手術/檢查/治療進行之檢體採集，有可能造成短時間的不適、抽血部位瘀青、腫脹等生理上之影響。常規檢體採集所發生之併發症，將由本院提供專業醫療照顧及醫療諮詢。

八、自生物檢體所得之基因資料，對您及您的親屬或族群可能造成之影響

由於目前還不知道您所提供的檢體會用於何種研究，因此也無法預知研究所得之結果是否對您或您的家屬或族群的健康會造成任何影響。研究的結果有可能使一般大眾產生誤解導致族群被貼上標籤，甚而影響該族群之工作、財產等基本人權；未來研究結果若有任何與您的族群有關的重大資訊，我們將會慎重考量公布此研究結果的方式，並依相關法令辦理。但是我們不會將此資訊提供給您本人及您的家屬。若您不同意本單位的處理方式，請勿簽署此同意書。

九、對您可預期產生之合理風險或不便

若您的相關資料因故遭洩漏時，可能會給您帶來就學、工作、家庭、標籤化與人際關係等生理或心理上的困擾，因此本院將謹慎處理您的相關資料，盡全力預防這種風險發生。您所提供的檢體將會在妥善而嚴格的資訊安全保密下使用，對您不會造成任何傷害，也不會有個人資訊安全的疑慮。



人體生物資料庫參與者同意書

十、人體生物資料庫管理條例排除之權利

依「人體生物資料庫管理條例」所為之生物檢體或資料、資訊之蒐集、處理，參與者不得請求資料、資訊之閱覽、複製、補充或更正。但屬可辨識參與者個人之資料者，不在此限。就您所提供的生物檢體或相關資訊，您並不會獲得任何經濟上的報償或權利。從本院生物資料庫研究產生之結果，將以整體資料庫之形式公布，並成為全球醫界的公共資源；若因此直接或間接衍生具商業價值之產物（例如智慧財產權），其權利將歸屬於進行該項研發的單位，您不得對其主張任何個人權利。關於預期衍生之商業運用部分請參考第十五點說明。

十一、保障您個人隱私及其他權益之機制

您的生物檢體及相關資料、資訊為儲存、運用、揭露時，將以編碼、加密、去連結或其他無法辨識身分之方式為之。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，將予加密並單獨管理；於與您的生物檢體及相關資料、資訊相互比對運用時，會建立審核與控管程序，並於必要之運用後立即回復原狀。您的同意書、終止參與研究聲明書等無法與可辨識之資料分離之文件，將採取必要之保密措施儲存。

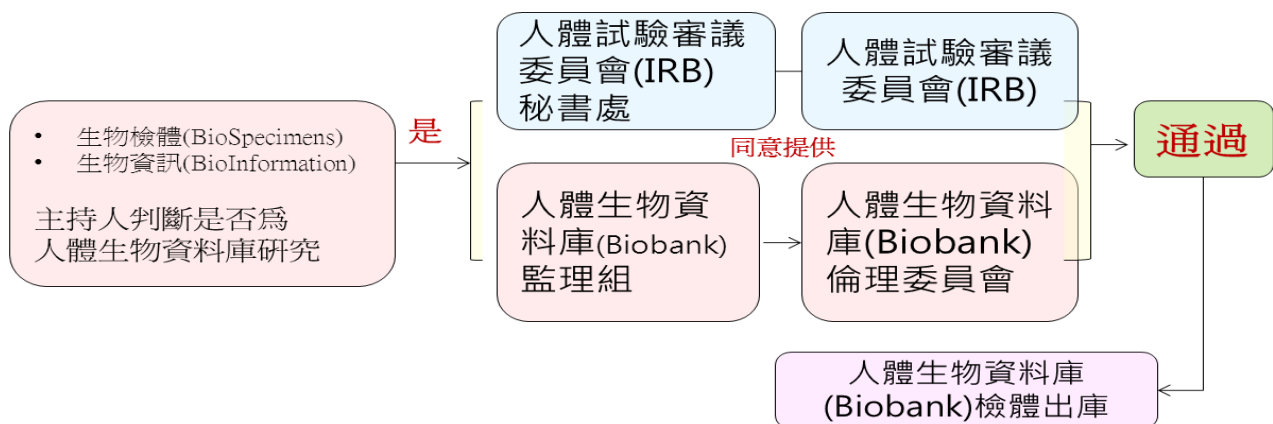
您也必須瞭解，本院之研究者、研究贊助者、本院人體試驗審議委員會、與衛生主管單位，得因為研究計畫之需要而檢視您的病歷、檢查結果或病情資訊等相關事項，並且會遵守相關之保密規定與義務。

十二、設置者之組織及運作原則

本院依「人體生物資料庫管理條例」及「人體生物資料庫設置許可管理辦法」，設置「三軍總醫院人體生物資料庫」，訂定辦法管理生物檢體之採集、儲存及運用。本院成立「人體生物資料庫倫理委員會」，就生物資料庫之管理與使用等事項進行審查與監督。三軍總醫院人體生物資料庫管理中心依業務分為：「資訊安全推行小組」負責檢體生物資訊管理與保密作業，「檢體管理組」負責檢體入庫與出庫流程並定時抽查確保檢體衍生物之品質，「研究監理組」負責檢體研究成果分配事項，「教育推廣組」負責生物資料庫相關教育訓練與參與者權益宣導。

十三、將來預期連結您特定種類之健康資料

未來因研究需求，需進一步瞭解您的身高、體重、檢驗數值、檢查結果、用藥紀錄、病理結果等臨床/醫療/病歷資料時，計畫主持人必須先將其研究案送經本院人體試驗審議會及「人體生物資料庫倫理委員會」審查通過後，在本單位資訊安全規範的監督下進行部分資料擷取，且以無法辨識您身分的形式進行資料傳輸。（請參考以下流程）





十四、 生物資料庫運用有關之規定

依據「人體生物資料庫管理條例」，三軍總醫院人體生物資料庫將公平地提供生物檢體及相關資料給予第三人或自行使用，該資訊以編碼、加密、去連結或其他無法辨識參與者身分方式為之。三軍總醫院人體生物資料庫管理中心亦將定期公布使用生物資料庫之研究及其結果。

十五、 預期衍生之商業運用

當使用您提供的生物檢體所進行的研究成果獲得學術文獻發表，絕對不會透露您的個人身份資料；或衍生具商業價值之產物時，您也不會因而獲得（例如智慧財產權）所衍生之實質利益。若此研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，本院將全部做為從事疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途，並將依照「三軍總醫院人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」辦理，定期公佈回饋情形於網站。

十六、 提供之生物檢體及相關資料、資訊之儲存及使用

您的生物檢體及相關資料、資訊為儲存、運用、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。我們將保存您提供的生物檢體至完全使用完畢或保存至本人體生物資料庫解散為止。但您有權隨時可向我們提出要求停止使用及銷毀您所提供而存放於本庫的生物檢體。

依據「人體生物資料庫管理條例」第九條「參與者死亡或喪失行為能力時，除另有約定者外，生物資料庫仍得依原同意範圍繼續儲存，並使用其生物檢體及相關資料、資訊。」，本單位將依據您於提供時所做的同意，繼續使用您提供之生物檢體至使用完畢為止，您的家屬將無法主張領回。

您提供之生物檢體將可能提供給院外的研究者使用。有關您提供之生物檢體是否提供、讓與、授權國內或國外之他人使用等情形，將由本院人體試驗審議委員會及本資料庫倫理委員會審查其適當性，以保障您的權益。若您不同意本單位的處理方式，請勿簽署此同意書。

本資料庫與中央研究院『臺灣人體生物資料庫』具合作關係，若您有肺癌、胃癌、乳癌、大腸直腸癌、腦腫瘤、頭頸癌、肝炎、心血管疾病、糖尿病、腎臟病、腦中風、腦外傷、阿茲海默氏症、子宮內膜異位症、氣喘等疾病，是否願意將您所提供之生物檢體、組織、問卷及匿名化病歷摘要等資訊移轉予中央研究院『臺灣人體生物資料庫』？(請參見『臺灣人體生物資料庫合作計畫說明』)

- 否，我不願意將我所提供之生物檢體、組織、問卷及匿名化病歷摘要等資訊移轉予中央研究院臺灣人體生物資料庫(請跳至第十七及第十八)。
- 是，我願意將我所提供之生物檢體(包含實驗室操作後 DNA、血清、血漿、尿液、腦脊髓液與組織)、組織、問卷及匿名化病歷摘要等資訊移轉予中央研究院臺灣人體生物資料庫，匿名化資訊與 20% 生物檢體將保留於本資料庫儲存，優先提供轉介您參與生物資料庫的醫師申請使用，移轉後屆滿 2 年，開放給本院生物醫學研究人員申請使用；移轉給臺灣人體生物資料庫的資料與 80% 生物檢體，其中資料與 20% 生物檢體永久保留給本院轉介您參與生物資料庫的醫師與您疾病治療團隊申請使用，另外資料與 60% 生物檢體在移轉屆滿 2 年後，開放給生物醫學研究者申請使用。(請繼續回覆以下內容及第十九)。



人體生物資料庫參與者同意書

101.01.02 倫理委員會審查通過
 101.03.19 倫理委員會修訂通過
 101.06.28 倫理委員會修訂通過
 103.04.01 倫理委員會修訂通過
 104.12.01 倫理委員會修訂通過
 106.06.20 倫理委員會修訂通過
 107.03.19 倫理委員會修訂通過

1. 在您的檢體、組織、相關資料及病歷摘要等資訊移轉予中央研究院『臺灣人體生物資料庫』後，可以決定是否允許我們後續基於下列各種原因與您再聯繫：
 - 【1】您所提供的相關資料、資訊有缺漏或在運送的過程中，因意外狀況而毀損、打翻檢體，可能需要再次提供檢體及相關資料、資訊？ 是 否
 - 【2】每隔一段時間，可能會需要再次提供檢體及相關資料、資訊，以瞭解您的相關健康狀況及生活環境資訊的改變情形？ 是 否
 - 【3】如果日後因為進行某項研究之需要，研究者有意索取更進一步的資料、資訊或檢體時，亦可能再透過我們以徵詢、明瞭本人是否願意參與該項研究或與該研究計畫之人員進行會面、訪談？ 是 否
2. 若未來因故喪失行為能力或死亡，是否允許我們繼續使用您本人的檢體及相關資料、資訊？
 - 1.同意繼續保存與使用。
 - 2.不同意提供繼續使用，請統一銷毀。
 - 3.停止使用檢體，可繼續使用資料及資訊。
3. 若未來資料庫有停止營運或移轉予他人之規劃，針對您本人檢體及相關資料、資訊之移轉：
 - 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，請協助銷毀檢體。
 - 3.不同意提供繼續使用，請統一銷毀。

研究人員是否有清楚解釋關於中央研究院臺灣人體生物資料庫之相關資訊？

是 否

您是否清楚了解三軍總醫院人體生物資料庫與中央研究院臺灣人體生物資料庫為不同權責單位管理之資料庫？

是 否

十七、如何能中途退出資料庫

除非剩餘檢體已經去連結(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)而無法識別檢體歸屬，您保有隨時要求停止使用及銷毀您所提供於本單位之檢體的權利，並且不會因此影響您應有的醫療照護。您只要聯絡「三軍總醫院人體生物資料庫」(電話 02-87923311 分機 16744) 表達銷毀您所提供檢體之意思，管理人即按相關程序進行檢體銷毀作業。

十八、應向誰請求損害賠償

若因本院「人體生物資料庫」作業過程中所造成之資料外洩，導致參與者心理或社會方面之實際損害時，三軍總醫院將依法負起損害賠償責任。

十九、應向誰請求損害賠償〈參與臺灣人體生物資料庫者〉

若因中央研究院與三軍總醫院共同執行「臺灣人體生物資料庫」之作業，侵害參與者之權益，中央研究院及三軍總醫院將依法連帶負損害賠償責任。



人體生物資料庫參與者同意書

二十、簽章
參與者聲明

王曉明醫師/研究人員已完整地說明本同意書之內容與目的，我已完全瞭解，且王曉明醫師/研究人員也已回答我的相關問題，並向我解釋我有權利拒絕且可隨時撤銷此檢體提供，無論我做何種決定，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。

	參與者	*代理人或法定代理人	**見證人
身分證字號	A1234567		
出生日期 (西元 YYYY/MM/DD)	1977/7/11		
正楷簽名	曾健康		
日期	2018/3/30		
***與提供參與者之關係	本人		
聯絡電話	09123456789		
永久通訊地址	—市—區/鄉/鎮 —路—號—樓		

*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。參與者為無行為能力人者，由法定代理人為之；參與者為限制行為能力人者，應得法定代理人之同意；參與者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之。前項有同意權人為配偶或同居之親屬。

**若參與者、法定代理人或有同意權之人無法閱讀上述內容，而係經由研究人員口述說明，需有另一見證人在場參與所有有關同意書之討論，並於受試者同意書親筆簽名並載明日期。但得以指印代替簽名；研究相關人員不得為見證人；見證人乃見證口頭知情同意過程，證明採集者或研究人員已完整地向參與者解釋本同意書內容。

***最近親屬範圍：配偶、成年之直系血親卑親屬、父母、兄弟姊妹、祖父母、曾祖父母或三親等旁系血親、一親等直系姻親。

註一：若您有任何不了解或有疑問，歡迎您隨時向此同意書說明人員詢問。

註二：您有權利拒絕此次生物檢體提供，且您的任何決定，都不會引起任何不愉快或影響醫師及整個醫療團隊對您的醫療及照顧方式。本中心網址：<http://wwwu.tsgh.ndmctsg.edu.tw/biobank/index.html>

註三：三軍總醫院人體生物資料庫管理中心，電話 02-87923311 分機 16744。