

國防醫學院三軍總醫院

非侵入性產前染色體篩檢檢查同意書

姓名_____男
女 出生日西元_____年____月____日病房/床號_____病歷號_____

1. 懷孕婦女血漿游離的DNA中，約有3~13%是來自胎兒的DNA，本檢測由8~10ml受檢測人血液分離出血漿，並萃取其中微量的游離DNA，經由基因庫(Library)製備後，透過次世代定序技術(Next generation sequencing)解讀出游離DNA中近千萬條序列的組成，再使用生物資訊技術將受檢者游離DNA與已知的資料庫進行染色體套數比對，針對胎兒染色體之數目分析結果分類為低風險與高風險之篩檢。
2. 依據至少八篇的國際研究論文內容指出，針對胎兒第13、18、21號染色體套數異常之檢出率約**99.5%**，然而此項檢測仍存有其他會影響檢測結果的因素，仍有極少個案可能因某些特殊情況或因素影響，導致偽陰性或是偽陽性之結果(小於0.5%)，為確保受檢測人血漿游離DNA含有足量的胎兒DNA，本檢測**建議懷孕10週後**再進行檢測(如小於10週內檢測將致檢出率下降)。
3. 受檢測人若懷有異卵雙胞胎、多胞胎或同期妊娠具有萎縮卵，因游離DNA可能同時來自不同的胎兒，所以容易導致檢測的**正確性下降**。此外，**體重過重的孕婦(BMI≥35)**，亦會降低檢測的準確性。
4. 若受檢測人為染色體結構或數量異常、特定微片段缺失疾病之患者，不建議進行本檢測。
5. 若受檢測人曾經或現在罹患癌症，最近12個月內曾接受輸血，接受過幹細胞治療、免疫療法以及器官移植之患者，不建議進行本檢測。
6. 本檢測僅針對染色體套數異常進行分析，無法判斷染色體結構或基因有關的其他異常(如染色體平衡性轉位、染色體重組、染色體倒置、鑲嵌型染色體、單一親源染色體、多倍體異常等)。
7. 受檢測人與醫護人員提供是否為多胞胎與其他資訊，完整而正確的填寫對結果分析是必要且重要的。
8. 本檢測僅提供受檢測人一個非侵入性檢測方式的選項，可避免因侵入性檢查所產生的風險，目前仍屬實驗室開發檢測(LDTs)，非食品藥物管理署登錄的體外診斷醫材(IVD)，目前**無法完全取代**現有之絨毛膜取樣或羊水檢測等檢驗項目，雖本檢測具有高度正確性，但若任一染色體檢測結果為檢出**異常或高風險**時，仍需再經由產檢醫師安排**絨毛膜取樣(CVS)**或**羊膜穿刺(amniocentesis)**相關檢查才可確定診斷，即使檢測結果為未檢出異常或低風險，無法保證一定能防止欲檢測之疾病之發生。
9. 受檢測人進行本檢測前，應已由醫師協助評估最適合的檢測方式，並至少說明本檢測於其他檢測方式的差別、執行本檢測之必要性、選擇其他檢測之風險、檢測步驟、風險、成功率及其他相關資訊，受檢測人可針對為了解之相關項目提出問題和疑慮並獲得說明。
10. 本項檢測針對唐氏症及其他染色體數目異常進行檢測，依照衛生福利部 衛部醫字第1021620622號規定，**本檢測報告不揭露胎兒性別**。
11. 受檢測人已詳細閱讀且認可上述內容，並同意自費進行本檢測，檢測報告將於實驗室收到檢體後**14個工作天**完成。為達高品質的檢測結果，若因受檢測人血液出現**溶血等異常**情形，經開單醫師及受檢測人同意**重新至採檢單位抽血**，可能導致報告延遲交件。
12. 因**個體因素**在極少數情況下(小於2%) [例如：胎兒游離DNA比例極低(小於3.5%)...等]以至於無法產出符合品質的檢驗報告，將**不予退費**。
13. 受檢測人欲**取消檢測**，請於**採血前**持自費同意書及收據至1F批價櫃檯辦理退費。
14. 受檢測人 同意 不同意 於檢測結果完成後，將剩餘檢體供研究使用。(若未勾選則視為同意)

解說同意書人(簽章) _____

西元 _____年____月____日____時____分

受檢測人(簽名) _____

西元 _____年____月____日____時____分