



# ACTMonitor Lung肺易蹤癌症基因檢測同意書(行動基因)

姓名： 性別： 出生日期： 高雄榮民總醫院

病歷號： 申請科別： 申請時間：

就醫序號： 申請序號：

## 檢測極限：

1. 次世代定序檢測及核酸檢測等技術仍有其限制，該檢測準確率並非百分之百。
2. 此測試不提供基因變異因果關係、非編碼區的變異和多態性的資訊。陰性結果並不排除存在低於測試檢測極限的突變。不排除由於生物資訊演算法或NGS平台的技術限制，其他定序工具檢測到的某些致病變異無法在測試中報告的可能性。

## 潛在風險：

1. 與基因相關的知識不斷在更新。我們可能尚不了解所觀察到特定變異的重要性，或是否可針對這些變異進行處置。因此，有關結果的意義以及基於結果應提供之治療策略，將由醫師判斷與決定。次世代定序技術可能無法辨識出您所患癌症相關的所有突變，也有極些微的可能性會發生錯誤。您可能得知與您自身相關且在您預料之外的醫療資訊，包括得知額外的診斷或您病況的變化，這些可能會使您感到沮喪或對您造成壓力。
2. 若有檢體錯誤或損壞等檢體運送之異常事件發生時，本院及行動基因生技股份有限公司將會負責檢體改正；若於檢測流程中遇不良事件，例如檢測報告結果錯誤、使用超出適應症許可範圍等，行動基因生技股份有限公司將依據法規進行自主通報，並啟動召回程序。

## 替代方案：

第一代定序技術如桑格定序法（Sanger sequencing）、接合酶定序法（sequencing by ligation）、雜交定序法（sequencing by hybridization）等，亦可針對單項基因個別偵測是否產生突變。但第一代定序技術之檢測方法耗時且產出數據遠低於次世代定序技術。

## 醫師之聲明：

- 1.我已經盡量以病人所能瞭解之方式，解釋這項檢查（治療）之相關資訊，特別是下列事項：
  - 需進行此項檢查（治療）之原因、方式及步驟。
  - 此檢查（治療）可能之併發症及治療方式。
  - 若不進行此項檢查（治療），可能之其他檢查（治療）方式及後果。
- 2.我已盡量以病人可了解的方式充分說明，並讓病人詢問有關本次檢查（處置、治療）之相關問題，並給予答覆：

(1) \_\_\_\_\_

(2) \_\_\_\_\_

# ACTMonitor Lung肺易蹤癌症基因檢測同意書(行動基因)

高雄榮民總醫院

姓名： 性別： 出生日期：

病歷號： 申請科別： 申請時間：

就醫序號： 申請序號：

## 同意支付：

此檢測費用為35,000元。

全額自費

立同意書人已經與醫師討論過接受這個檢驗的效益、風險及替代方案，對醫師的說明都已充分了解且願意自費負擔檢驗費用。

醫師簽章：

此 致 高雄榮民總醫院

與病人之關係：本人 配偶 父母 子女 其他：\_\_\_\_\_

立同意書人：\_\_\_\_\_ 簽章 電話：\_\_\_\_\_

西元 年 月 日 時 分

附註：

- 一、立同意書人，由病人親自簽具；病人為未成年人或無法親自簽具者，依醫療法第六十四條第一項規定，得由其法定代理人、配偶、親屬或關係人簽具。
- 二、立同意書人非病人本人者，『與病人之關係欄』應予填載與病人之關係。
- 三、醫院為病人實施手術後，如有再度實施手術之必要，除有醫療法第六十三條第一項但書所定情況緊急者外，仍應依本格式之程序說明並再簽具同意書，始得為之。本項檢查治療比照上述規定辦理。
- 四、醫療法第六十四條：「醫療機構實施中央主管機關規定之侵入性檢查或治療，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明，並經其同意，簽具同意書後，始得為之。但情況緊急者，不在此限」