

ACTBRCA 貝癌檢癌症基因檢測(組織)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：

人資訊。

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. BRCA1 和BRCA2的末端外顯子(terminal exons)可能存在罕見的大片段基因重組(uncommon LGRs)，此檢測可能無法檢測到這些缺失。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。

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) _____

ACTBRCA 貝癌檢癌症基因檢測(組織)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：

(2) _____

健保支付規範補充說明：

1. 申請健保給付者，需同意其基因檢測結果上傳至健保署或其他指定資料庫，未上傳者不予支付。
2. 除Germline BRCA1/2基因檢測使用血液檢體外，其他檢測限使用已確診之腫瘤病理組織，且檢測項目須包含適應症附表所列該癌別必須檢測之位點及變異別，始予給付。
3. 每人各癌別限30301B、30302B或30303B擇一申報且終生給付一次。
4. 開立醫師已先評估病患其條件符合健保支付條件之適應症。

同意支付：

此檢測費用為35,000元。

全額自費

符合健保30301B定額支付一萬點條件，自付差額25,000元。

(備註：病人自述無於他院施作，如後續經健保署確認病人此癌別已給付過，而違反終生給付一次規定遭致核扣，病人需回院補繳健保定額支付點數)

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」