

# 全方位癌症基因組織檢測同意書(FOUNDATION ONE CDx)

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：

此同意書有關您即將接受的癌症基因檢測，以書面說明讓您瞭解檢測之目的、實施步驟、效益及風險，請仔細閱讀。經醫師說明後，如果您對這項檢測仍有任何疑問，請在簽名前再與他們充分討論。本同意書必須全部由您、您的家長/監護人或法律授權代理人填寫並簽名。

**執行實驗室：**美國Foundation Medicine Laboratory, 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, U.S.A

賽亞基因負責檢體寄送至美國麻州Foundation Medicine, Inc的實驗室

**檢測項目名稱：**全方位癌症基因組織檢測

**檢測技術及適應症：**

1. 檢測技術: 次世代基因檢測分析
2. 適應症: F1CDx提供腫瘤突變分析可適用於所有實體惡性腫瘤的病患。

**檢測目的及必要性：**

1. 目的：本檢測針對特定基因或染色體進行檢測，可提供臨床醫師：
  - (1) 協助確認臨床症狀發生之原因。
  - (2) 評估或了解是否有任何導致疾病或健康問題之可能性。
2. 必要性：
  - a. 透過本檢測可了解是否有染色體異常或基因缺陷，協助您更了解潛在的風險，及早尋求專業的諮詢建議並做出適當的醫療決策。
  - b. 透過本檢測可了解您是否具有相關特定基因變異，可透過專業的諮詢建議或醫療人員評估並做出適當的預防，以降低疾病發生的可能性及嚴重性。
3. 透過本檢測可了解您是否具有相關疾病之帶因或異常情形，協助您瞭解帶有相關疾病之基因突變或染色體異常可能造成的疾病或健康問題，以及家族遺傳可能性，可及早尋求臨床醫師諮詢及建議。

**檢測步驟：**

1. 您的石蠟包埋切片檢體經高雄榮民總醫院醫師判斷後，由院方負責人員準備檢體並通知賽亞基因科技股份有限公司(下稱賽亞基因)收取，賽亞基因負責檢體寄送至美國麻州Foundation Medicine, Inc的實驗室(位於150 Second Street Cambridge, MA 02141, USA)，使用該公司的”全方位癌症基因檢測套組”(Comprehensive Genomic Profiling, CGP)檢查基因變化。

# 全方位癌症基因組織檢測同意書(FOUNDATION ONE CDx)

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：

2. Foundation Medicine, Inc.分析完成後將會寄一份詳細的報告給您的醫師，包含您腫瘤的基因變化以及潛在的治療選擇及臨床試驗等資訊。您和您的醫師即可根據檢測結果及其他資訊(例如：您的醫療病史、其他檢測)，以決定您接下來適合的治療方案。
- (1) Foundation Medicine, Inc.分析相關之紀錄及報告僅會提供給您的醫師、您所委託之醫療機構，且分析結果將列入您的病歷中。
- (2) Foundation Medicine, Inc.於檢測完成後將不留存任何未使用的石蠟包埋切片檢體。
- (3) 台灣羅氏大藥廠股份有限公司及其經銷商賽亞基因科技股份有限公司將依照各院規定協助您進行檢體及相關病理資料申請(例：病理報告)，在申請及運送檢體至Foundation Medicine, Inc.時，可能會觸及您的個人資訊。
- (4) 檢測過程中可能因檢體品質狀況需更換檢體或是補送檢體，Foundation Medicine, Inc.將通知僅針對特定基因序列變異及部分基因大片段缺失、重複進行檢測，無法檢測基因融合、染色體數目異常、平衡性/非平衡性轉位、單倍體、單親源二倍體、低比例鑲嵌型突變等。

**檢測極限：**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。

## 潛在風險：

1. 若檢測出現偽陰性或偽陽性結果，抑或是超出本檢測範圍及侷限性，可能會造成醫師無法提供正確的臨床建議。
2. 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。
3. 有部分個案的檢體，因腫瘤含量(tumor content)或純度(DNA purity)不足，導致在 TMB, MSI,或Copy number alteration 的檢測無法準確判定(Undetermined)而產出限制性報告(Qualified Report)，由於此類報告已對主要的基因變異完成了檢測結果，因此無法退費。

## 替代方案：

針對單項基因個別偵測是否產生突變，如桑格定序法 (Sanger sequencing) 與螢光原位雜交檢驗

# 全方位癌症基因組織檢測同意書(FoundaOne CDx)

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：

(fluorescent in situ hybridization, FISH) 等。但這些檢查方法較耗時或敏感度較低且非所基因皆可執行。衛福部健保署近年陸續給付多種癌症標靶藥物以及用藥前的伴隨式檢測，不過，上述檢測多半是單一基因檢測，僅能檢測到最普及的基因，不適用罕見變異基因病患。若要逐次進行檢驗，耽誤治療時間，且造成浪費。若能一次可以檢測多種變異基因，對病患來說，是最有效益的選擇。

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) \_\_\_\_\_

**健保支付規範補充說明：**

- 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。
- 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。
- 每人各癌別限30301B、30302B或30303B擇一申報且終生給付一次。
- 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135,000元。

全額自費

符合健保30303B定額支付30,000點條件，自付差額105,000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。

# 全方位癌症基因組織檢測同意書(FoundaOne CDx)

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：

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」