

高雄榮民總醫院人體生物資料庫

兒童參與者同意書

(適用年齡：7-12歲)

病歷貼紙	(若無病歷貼紙請填寫)
	姓名：_____ 病歷號：_____
	性別：_____ 出生年月日：_____

小朋友，您好：

今天我要邀請您來參加一個研究。研究是為了找出問題答案，要知道一些新的知識，很像您在學校所做的科學實驗，為了讓您和您的家長（法定代理人）了解研究的內容，如果有不了解的地方，您可以不用害怕勇敢說出來。

一、人體生物資料庫是什麼？

高雄榮民總醫院人體生物資料庫是專門放研究需要用到的檢體的地方，是依據衛生福利部「人體生物資料庫管理條例」規定，於西元2015年8月4日由經衛生福利部同意成立的。

目的是為了收集與提供品質優良的人體生物檢體作為醫學研究使用，及建立完整的資料庫，我們的設置除了可以促進醫學發展外，也希望我們的研究成果更能增進人民健康福利。

二、生物資料庫的設置者：

機構：高雄榮民總醫院

代表人：唐逸文 教學副院長

生物醫學主管：李松洲 研究員

三、幫你採集檢體(比如抽血、收集尿液或手術)的人(比如醫師，護理師)：

姓名：_____ 服務單位：_____ 職稱：_____

四、為什麼你會被選為參與者？

因為你的主治醫師預定安排你在西元____年____月____日接受_____相關診斷/治療/檢查(比如抽血檢驗、驗尿或手術……等等)。我們將在你已經安排的檢查或治療同時收集你的檢體，依照人體生物資料庫管理條例的規定，必須先得你的同意。

如果你不想參加，即使你的家長同意也可以不參加，沒有人會生氣，也不會影響你所有的治療。

五、你同意參與後的權利及利益：

1. 你可以隨時要求退出參與研究或是改變同意醫院使用的地方，不需說明理由，也不會影響你原來的治療。
2. 當你退出時，我們會按照醫院的規定將你的資料銷毀，也會依照規定在人體生物資料庫倫理委員會做報告。
3. 如果你的檢體或資料已經提供醫學研究使用，我們將通知使用者做銷毀。但如果有下列情況的時候，可以不銷毀：
 - (1) 你同意醫院可以使用的一部分。
 - (2) 醫院已經做了處理，已經不能把你的資料找回來的部分。
 - (3) 因為規定需要保留的文件(例如同意書)。
4. 你提供的資料是作為醫學研究使用，如果未來有產生商業利益時，會依照「高雄榮民總醫院人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」，用協助醫療的方式回饋給和你疾病相關的其他人們，而不會直接給你本人。
5. 我們會盡全力維護你的權利，如果你因為參加這個研究受到傷害時，我們會及時提供幫忙及依法負起損害賠償責任。

六、採集目的、使用範圍、期間、採集方法、種類、數量及採集部位：

1. 採集目的：保存檢體與收集臨床資料作為醫學研究之用。
2. 使用範圍：供醫學研究使用。
3. 使用期間：你提供的資料完全使用完畢或我們解散設置為止。但你有權隨時向我們提出要求停止使用或銷毀你所提供的資料。
4. 採集方法：我們將配合你檢查或治療的時候一起進行(像抽血或收其他檢體資料的時候)，或是收集你檢查後剩下的檢體，不會對你造成額外傷害。
5. 採集的檢體種類、數量及部位：(實際採集數量、大小以不影響你的臨床醫療診斷為限)
 血液， _____ ml。 尿液， _____ ml。
 腹腔液， _____ ml。 腦脊髓液， _____ ml。
 組織檢體， 部位： _____， 大小：約 _____ cm³
 其他： _____。
6. 採集部位：依診斷或醫療相關部位採集。

七、採集檢體可能發生的狀況

我們將你的檢查/醫療時一起進行，不會造成身體額外的影響或負擔。抽血後如果覺得頭暈，請就地蹲下，還有馬上告知醫師或採集檢體的醫護人員說，醫院會提供及時醫療諮詢或照護。如果有血腫瘀青，可以告訴爸爸媽媽，在24小時內冰敷後，再熱敷幾天就會好了，不需要擔心。

八、從你的檢體得到的資料，對你及你的親屬或族群可能造成的影響：

1. 你提供的檢體將會經過處理無法比對來源是誰，研究結果有可能以集體比對的方式，來做研究需要做的分析。
2. 研究的發現結果，未來可以運用在疾病的預防或早期檢測。
3. 如果研究成果可合理預期對你或你的家人的健康有重大影響時，經我們醫院的審核，研究的人員會告訴你並協助提供你必要的諮詢。
4. 你的基因資料會與可以認出你的資料、資訊分開存放，我們會全力保障你的個人隱私。你的參與資料如果外洩、對你及你的親屬或族群造成任何不好的影響，甚至被污名化而受到不平等待待，我們醫院將依法負起損害賠償責任。

九、對你可能產生的合理風險或不便：

由於我們可能會因研究上的需求而需要再一次詢問你的狀況或重新採檢，我們將再次跟你說明可能會遇到情況及危險。

十、排除的權利：

1. 我們以醫學研究為目的，所以研究分析的結果，都是以整個群體（不是用個人）方式呈現，因此不會通知你任何檢查、檢驗或研究結果。
2. 我們不會提供資料給其他人閱讀、複製、或補充。但你的姓名、地址、聯絡方式有更更改時，可以通知我們更正。

十一、保障你個人隱私及其他權益的機制：

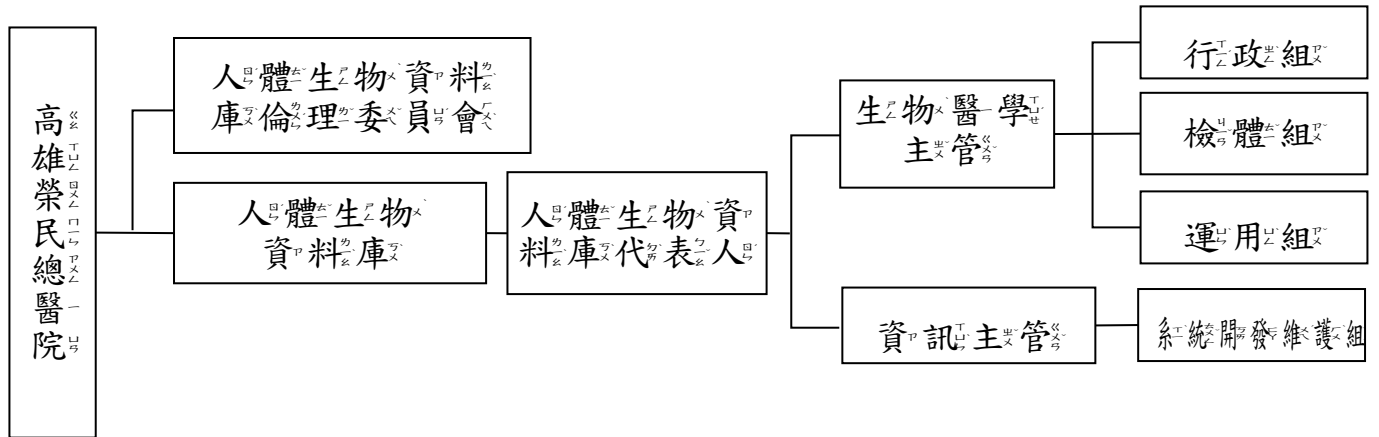
1. 我們會用代碼或其他加密方式來處理你的資料，因此研究人員不會認出是誰的資料。還有，我們也有依

規定簽定保密切結書。

2. 其他有關資訊安全事宜，依「高雄榮民總醫院人體生物資料資料庫資訊安全規定」辦理。

十二、我們的組織與運作原則：

1. 組織：



2. 我們是怎麼運作：

我們收集、保存的資料(生物檢體)包括：腫瘤、其它疾病病人及做健康檢查的人的血液、尿液與治療時剩下的檢體，檢體與相關資料會做特別處理，讓別人不會知道是誰的檢體，再提供研究人員使用。研究人員必須先提出申請，並附上研究計畫書及人體試驗計畫同意函，要由人體生物資料庫倫理委員會審查同意，並由倫理委員會核發同意證明才能執行。

十三、你的提供資料是否有可能跟其他資訊做連結：

1. 除非有醫學研究的必要，否則我們不會將你任何個人資料、資訊連接來增加資料。如果是因為研究的需要進行資料連結時，也會是加密並且是集體性結果。
2. 不會呈現你的個人資料。
3. 可能連結的資料來源：我們醫院內自己的資料庫(如病歷資料庫)或院外資料(如臺灣人體生物資料庫或健保資料庫)等。

十四、人體生物資料庫運用有關之規定：

我們所有相關運用（含比對）均依人體生物資料庫管理條例第5條及第18條的規定來做的。你的檢體與資料會以編碼、加密、或去連結方式提供研究者使用。研究者在使用前必須向我們提出使用申請，還要附上研究計畫書及人體試驗計畫同意函，要由人體生物資料庫倫理委員審核同意才能進行。

十五、預期衍生之商業運用：

使用你的檢體與資料來做研究後，如有產生的商業利益（例如智慧財產或商業用途），醫院會依「高雄榮民總醫院人體生物資料庫利益回饋規範」來處理，收取數之百分之五十回饋給所屬族群或人口群。

十六、如我們得知你死亡或喪失行為能力時，生物檢體及相關資料、資訊是否繼續儲存及使用？

- 1. 我同意依本同意書所載範圍繼續保存與使用。
- 2. 我不同意提供繼續使用，請資料庫統一銷毀。
- 3. 停止使用檢體，可繼續使用資料及資訊。

十七、假如未來我們有停止運作或全部移轉予另一人體生物資料庫管理的規劃（經衛生福利部核准），你會不會同意移轉？

- 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，檢體銷毀。
- 3. 不同意提供繼續使用，檢體與資料資訊銷毀。

十八、其他重要事項：

1. 如果你想要停止提供檢體或資料、退出這個研究或者想要改變同意使用範圍時或者有什麼問題，可以與我們聯絡（電話：07-3422121 分機：71502，電子信箱：biobank@vghks.gov.tw）。
2. 如果你對人體研究的相關權益有疑問，可以和高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會聯絡，聯絡電話：

07-3422121分機：71571。

我已經了解這份同意書的內容，說明者也無必要之說明及回答我的疑問。經過充分時間考慮，我同意我的檢體與臨床資料可被保存且提供生物醫學研究運用。

*本同意書一式二份，正本存高雄榮民總醫院人體生物資料庫，副本及「法定代理人版參與者同意書說明頁」交付參與者及其法定代理人存留。

簽名欄

參與者簽名：_____ 簽署日期：西元_____年____月____日
 身分證字號：_____

聯絡方式同法定代理人

聯絡電話：_____ 住址：_____

法定代理人簽名：_____ 簽署日期：西元_____年____月____日
 與參與者之關係： 父 母 其他_____

聯絡電話：_____ 住址：_____

本人已詳細閱讀本「7-12 歲兒童版參與者同意書」以及「法定代理人參與者同意書說明頁」之內容，並經說明者做必要之說明及回答我的疑問。我已瞭解並經充分時間考慮，同意我的子女的生物檢體與臨床資料可被保存且提供生物醫學研究運用。

同意書說明者簽名：_____ 簽署日期：西元_____年____月____日
 說明者身分：
 醫師 護理師 醫檢師 人體生物資料庫人員
 研究助理 其他_____

- 註：
1. 立同意書人應為有行為能力之成年人，但特定群體生物資料庫之參與者，不受此限(註2、3)。
 2. 參與者如為未滿七歲者或受監護宣告之人，應取得其法定代理人之同意；滿七歲之未成年人或受輔助宣告之人，應取得本人及其法定代理人之同意。
 3. 如採集對象顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代，而本人因疾病狀況（如失智症、急重症、安寧療護、罕見疾病…等）無法親自簽具者，應依下列順序取得其關係人之同意：配偶、成年子女、父母、兄弟姊妹、祖父母。

- 口頭同意之見證
1. 參與者無法閱讀本同意書，經由口述說明，並用按指印或是書寫其他符號來代替簽名時，須有兩位見證人簽名，證明說明者已完整地向參與者解釋本研究的內容，且由參與者本人按指印或簽署。
 2. 見證人不得為人體生物資料庫相關人員。

見證人1(親簽)：_____ 簽署日期：西元_____年____月____日
 聯絡電話：_____ 住址：_____

見證人2(親簽)：_____ 簽署日期：西元_____年____月____日
 聯絡電話：_____ 住址：_____

附件、高雄榮民總醫院人體生物資料庫法定代理人參與者同意書說明

※參與者為 7-12 歲兒童時適用

病歷貼紙	(若無病歷貼紙請填寫) 姓名：_____ 病歷號：_____ 性別：_____ 出生年月日：_____
------	---

敬啟者

為推動生物醫學研究、促進醫學發展，高雄榮民總醫院（以下簡稱本院）依「人體生物資料庫管理條例」設置人體生物資料庫（以下簡稱本庫），我們誠摯邀請您的子女成為本庫的參與者，您不需要負擔任何檢體收集及儲存費用。

為了讓您了解相關程序，以保障您子女的權利，詳細說明如下。請您詳細閱讀本同意書的內容，如果有任何不瞭解或疑問，同意書說明人員將非常樂意為您解說，即使您不同意您的子女參與，也不會影響您子女就醫的各項權益。

一、生物資料庫設置之法令依據及其內容

1. 本庫係依「人體生物資料庫管理條例」及其相關法規申請設立，於西元 2015 年 8 月 4 日經衛生福利部許可設置。
2. 本同意書內容，係依前揭條例第 7 條應告知參與者之規定制定，並依同條例第 6 條第 4 項規定於西元 2022 年 12 月 22 日經人體生物資料庫倫理委員會審查通過，於西元 2023 年 01 月 07 日報獲衛生福利部同意備查。
3. 前項應告知參與者之事項，包括下列第二點至第十八點所列事項及其內容。

二、生物資料庫之設置者

設置機構：高雄榮民總醫院

代表人：

生物醫學主管：

三、實施採集者之身分及其所服務單位

姓名：_____ 服務單位：_____ 職稱：_____

四、您被選為參與者之原因

您的子女將於西元 ____年____月____日接受_____相關診斷/治療/健康檢查，為了醫療上的需求，醫師將為您的子女安排檢查並蒐集檢體。如您與您的子女同意，我們將配合醫療常規檢查或因治療所需的醫療行為時，一併進行採集檢體或蒐集剩餘醫用檢體，您的子女提供的檢體及相關臨床資料資訊，將是未來醫學研究運用的珍貴資源。

五、參與者所享有之權利及其得享有之直接利益

1. 您或您的子女有權隨時要求停止提供生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍，且不需說明理由，此決定不會影響應有的醫療照護。
2. 您的子女退出參與時，本庫將依據您及您子女的意願變更項目，按照「人體生

物資料庫入出庫品質管制與銷毀管理程序書」進行生物檢體及資料資訊銷毀，並定期於人體生物資料庫倫理委員會彙報，對於已經提供第三方使用者，將由本庫通知第三方銷毀之。但，如有下列情形之一時，可以不銷毀：

- (1) 曾經或另行由您及您的子女書面同意繼續使用之部分。
 - (2) 已去連結之部分。(去連結指您子女的檢體、資料、資訊於編碼或其他加密方式處理後，已永久不能與其他個人資料、資訊進行連結、比對)。
 - (3) 為查核必要而須保留之同意書等文件，經本庫倫理委員會審查同意確有保留必要者。
3. 您的子女提供本庫的檢體及資料資訊將作為醫學研究之用，屬無償提供，無直接利益回饋。但未來如衍生商業利益時，將依「高雄榮民總醫院人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」辦理，以協助醫療的方式回饋給您子女疾病相關的特定群體或人口群。
4. 本庫會盡全力維護您子女的權益，也會善盡必要之注意。若證明您的子女是因為參與本庫而遭受傷害時，本庫會及時提供有關訊息、諮詢、必要之協助及依法負起損害賠償責任。

六、採集目的及其使用之範圍、使用之期間、採集之方法、種類、數量及採集部位

1. 採集目的：保存生物檢體與蒐集臨床資料，供生物醫學研究之用，以利致病機轉、治療、診斷方法及預防措施之發展。
2. 使用範圍：生物醫學研究使用。
3. 使用之期間：您子女提供的生物檢體至完全使用完畢或本庫解散為止，但您及您的子女有權隨時向我們提出要求停止使用。
4. 採集方法：抽血或蒐集其他檢體將配合常規檢查或治療所需之醫療行為時一併進行，或是因診斷治療而採集之剩餘檢體，並不會對您的子女造成額外傷害，檢體將由專責人員送至人體生物資料庫。
5. 採集之種類、數量：(實際採集數量、大小以不影響臨床醫療診斷為限)

※本選項僅供法定代理人參閱，參與意願以同意書之明示為主※

- 血液，_____ml。 尿液，_____ml。
- 腹腔液，_____ml。 腦脊髓液，_____ml。
- 組織檢體，部位：_____，大小：約_____cm³。
- 其他：_____。

6. 採集部位：依診斷或執行醫療行為相關之部位進行採集。

七、採集可能發生之併發症及危險

1. 檢體採集將配合您子女的常規醫療時一併進行，並不會造成身體額外的影響或負擔。
2. 抽血後若感到暈眩，請就地蹲下，避免暈倒發生危險，並立即告知醫護人員，以提供您即時的醫療諮詢或照護。

3. 抽血部位若有瘀青，24 小時內，請冰敷瘀血部位，勿搓揉或按摩瘀血處，24 小時後，熱敷瘀血部位，瘀青於數日即會逐漸消失，不需要擔心。

八、自生物檢體所得之基因資料，對參與者及其親屬或族群可能造成之影響

1. 自您的子女檢體所得之基因資料，會以無法辨識個人的方式提供生物醫學研究使用。此研究可能就特定基因與疾病、生活型態等因素分析其相關性，其成果可以協助您與您的親屬或所屬族群採取可行的預防或早期檢測之措施。
2. 當研究成果可合理預期對您的子女個人或親屬的健康有重大影響，且經本院人體生物資料庫倫理委員會審查通過時，檢體使用者會告知並提供必要之相關諮詢。
3. 本庫會全力保障您子女的個人隱私，如不慎資料外洩，對您及您的親屬或族群造成健康相關之負面心理影響，甚或被汙名化而受到不平等對待，本院將依法負起損害賠償責任。

九、對參與者可預期產生之合理風險或不便

1. 經本院人體生物資料庫倫理委員會審查同意，我們可能會視研究需要進行追蹤訪視或追蹤採檢，屆時還請您及您的子女惠予協助；如追蹤採檢之方式與此次不同，我們會另行告知相關可能的併發症及危險。
2. 如果您的生物檢體或資料資訊有遭竊取、洩漏、竄改或受其他侵害情事時，本庫將立即查明並通報主管機關，依「高雄榮民總醫院人體生物資料庫遭受侵害情事通報機制及救濟措施規範」處理，並負起法律責任。

十、排除之權利

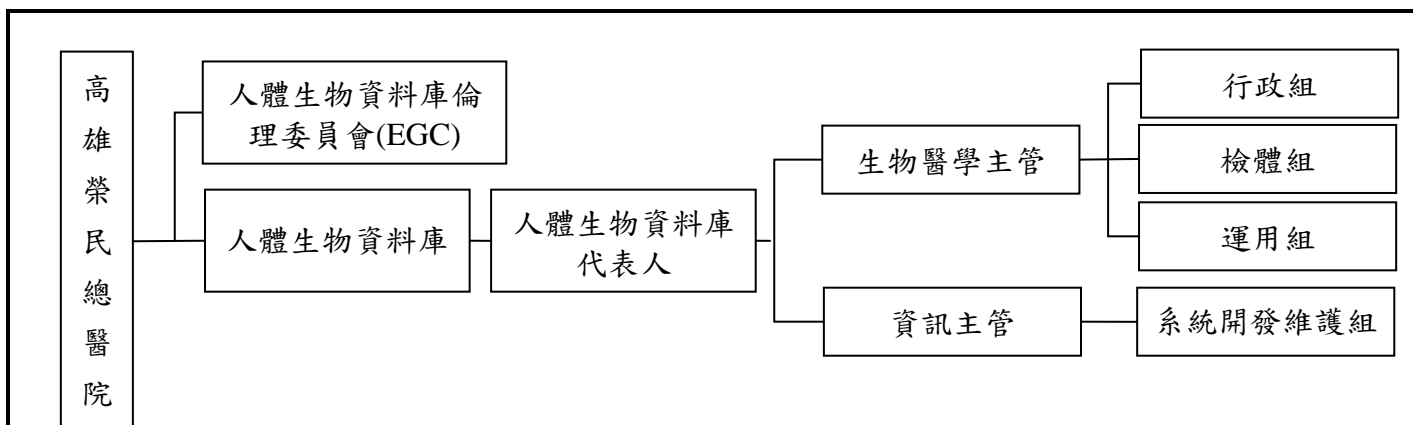
1. 本庫是以醫學研究為目的，資料、資訊分析之結果，係以群體（非以個人）方式呈現，因此不會通知您及您的子女任何檢查、檢驗或研究結果。
2. 本庫之生物檢體或資料、資訊之蒐集、處理，均以群體方式為之，因此，不會提供任何個人資料、資訊之閱覽、複製、或補充。但您子女的姓名、地址、聯絡方式等變更時，可以通知我們更正。

十一、保障參與者個人隱私及其他權益之機制

3. 本庫將會以代碼或其他加密方式取代可辨識的個人資料，因此研究人員無法辨認任何資料、資訊的個人歸屬。此外，為了確保個人隱私維護，本庫執行相關業務的人員，均已簽署保密切結書。
4. 本庫之資訊安全依「高雄榮民總醫院人體生物資料庫資訊安全規定」辦理。

十二、高雄榮民總醫院人體生物資料庫之組織及運作原則

1. 設置者之組織



2. 運作原則

本庫預計採集、保存之生物檢體包括本院就診或健檢民眾之血液、尿液、體液、組織及醫療剩餘檢體等，檢體與相關資料會以編碼或去連結方式提供研究者申請使用，研究者在使用前必須先提出生物檢體及資料資訊使用申請，並檢附研究計畫書及人體試驗計畫同意函，經本庫倫理委員審查同意並由倫理委員會核發同意證明才能執行。

十三、 將來預期連結之特定種類健康資料

本庫不會和任何個人資料、資訊串聯擴增其內容，但為學術研究之必要可能與本院內部其他資料庫（如病歷資料庫）或院外之資料庫（如臺灣人體生物資料庫、健保資料庫或其他合法資料庫）以編碼、加密或其他無法辨識您子女身分之形式進行比對，產生集體性結果，並於比對後即回復原狀。

十四、 人體生物資料庫運用有關之規定

本庫所有生物檢體與相關資料、資訊之運用（含比對）均依人體生物資料庫管理條例第5條及第18條規定辦理，您的檢體及資料資訊均以編碼、加密或其他無法辨識您身分之形式提供研究者使用。研究者在使用您的檢體與相關資料前，必須先提出申請，並檢附研究計畫書及人體試驗計畫同意函，經人體生物資料庫倫理委員審查同意才能執行。

十五、 預期衍生之商業運用

運用本庫檢體進行研究後，如有衍生之商業利益（例如文獻發表可能產生之智慧財產或商業用途等實質效益及權益），本院當依「高雄榮民總醫院人體生物資料庫利益回饋規範」辦理，且收取權利金收入將以協助醫療的方式回饋給所屬族群或人口群。

十六、 如遇死亡或喪失行為能力時，生物檢體及相關資料、資訊是否繼續儲存及使用請就下列3項勾選其一：※本選項僅供法定代理人參閱，參與意願以同意書之明示為主※

- 1.我同意依本同意書所載範圍繼續保存與使用。
- 2.我不同意提供繼續使用，請貴人體生物資料庫統一銷毀。
- 3.停止使用檢體，可繼續使用資料及資訊。

十七、若本庫有移轉情事，是否接受檢體、資料及資訊移轉至另一人體生物資料庫管理 ※本選項僅供法定代理人參閱，參與意願以同意書之明示為主※

請就下列 3 項勾選其一

- 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，請貴人體生物資料庫協助銷毀檢體。
- 3.不同意提供繼續使用，請貴人體生物資料庫統一銷毀。

十八、其他與人體生物資料庫相關之重要事項

1. 如您對於參與本庫有任何疑問，或想停止提供、退出、變更使用範圍，可以和本庫聯絡，聯絡電話：07-3422121 分機：71502，e-mail: biobank@vghks.gov.tw。
2. 如您對參與研究的相關權益有疑問，可以和本院人體研究倫理審查委員會 (IRB)聯絡，聯絡電話：07-3422121 分機：71571。