

高雄榮民總醫院人體生物資料庫 參與者同意書

| | |
|------|---|
| 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，即使您不同意參與，也不會影響您就醫的各項權益。

一、本人體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：林育德 教學副院長
生物醫學主管：李松洲 研究員

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、被選為參與者之原因

您將於西元_____年_____月_____日接受_____

相關診斷/治療/健康檢查，為了醫療上的需求，醫師將為您安排檢查並蒐集檢體。如您同意，我們將配合您於醫療常規檢查或因治療所需的醫療行為時，一併進行採集您的檢體或蒐集剩餘醫用檢體，您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，此決定不會影響您應有的醫療照護。
2. 您退出參與時，本庫將依據您的意願變更項目，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) 曾經或另行由您書面同意繼續使用之部分。
 - (2) 已去連結之部分。(去連結指您的檢體、資料、資訊於編碼或其他加密方式處理後，已永久不能與您的個人資料、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疾病相關的特定群體或人口群。
4. 本庫會盡全力維護您的權益，也會善盡必要之注意。若證明您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：您提供的生物檢體至完全使用完畢或本庫解散為止，但您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您常規檢查或治療所需之醫療行為時一併進行，或是因診斷而採集之剩餘檢體標本，並不會對您造成額外傷害，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)
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. 檢體採集將配合您常規醫療時一併進行，並不會造成您的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核通過時，檢體使用者會告知並提供您必要之相關諮詢。
3. 本庫會全力保障您的個人隱私，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，屆時還請您惠予協助；如追蹤採檢之方式與此次不同，我們會另行告知您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

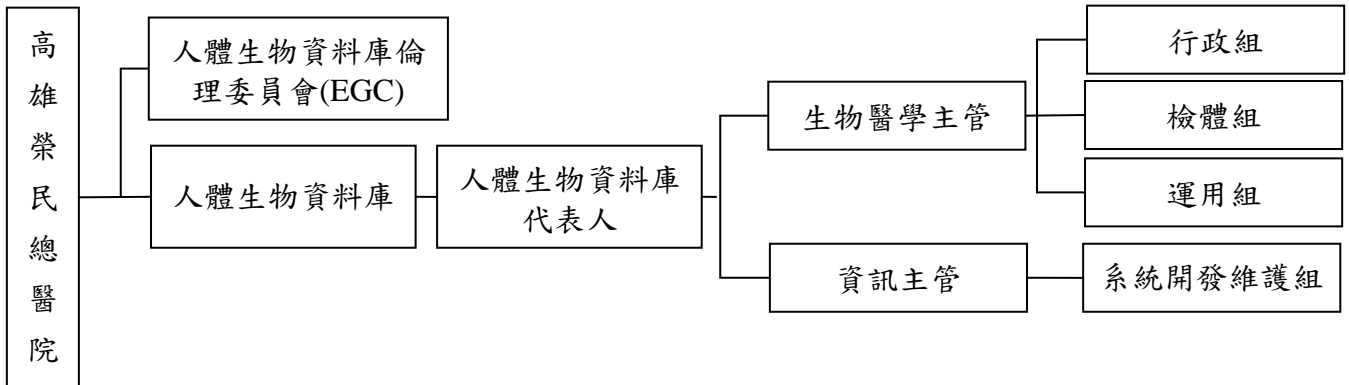
1. 本庫是以醫學研究為目的，資料、資訊分析之結果，係以群體（非以個人）方式呈現，因此不會通知您任何檢查、檢驗或研究結果。
2. 本庫之生物檢體或資料、資訊之蒐集、處理，均以群體方式為之，因此，不會提供任何個人資料、資訊之閱覽、複製、或補充。但您的姓名、地址、聯絡方式等變更時，可以通知我們更正。

十一、保障參與者個人隱私及其他權益之機制

1. 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。
2. 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，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：

- 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

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。

本人已詳細閱讀本同意書之內容，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，同意我的生物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，副本交付參與者存留。

簽名欄

| |
|--|
| <p>參與者(親簽)：_____ 簽署日期：西元_____年_____月_____日</p> <p>身分證字號：_____</p> <p>聯絡電話：_____ 住址：_____</p> |
| <p>法定代理人/關係人(親簽)：_____ 簽署日期：西元_____年_____月_____日</p> <p>與參與者之關係：<input type="checkbox"/>配偶 <input type="checkbox"/>成年子女 <input type="checkbox"/>父母 <input type="checkbox"/>兄弟姊妹 <input type="checkbox"/>祖父母 <input type="checkbox"/>其他_____</p> <p>聯絡電話：_____ 住址：_____</p> |
| <p>同意書說明者(親簽)：_____ 簽署日期：西元_____年_____月_____日</p> <p>說明者身分：</p> <p><input type="checkbox"/>醫師 <input type="checkbox"/>護理師 <input type="checkbox"/>醫檢師 <input type="checkbox"/>人體生物資料庫人員 <input type="checkbox"/>研究助理</p> <p><input type="checkbox"/>其他_____</p> |

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。

| |
|---|
| <p>見證人 1(親簽)：_____ 簽署日期：西元_____年_____月_____日</p> <p>聯絡電話：_____ 住址：_____</p> |
| <p>見證人 2(親簽)：_____ 簽署日期：西元_____年_____月_____日</p> <p>聯絡電話：_____ 住址：_____</p> |