ACTMonitor+癌易蹤癌症基因檢測
說明暨同意書

屏東榮民總醫院

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。

檢測項目名稱：ACTMonitor+癌易蹤癌症基因檢測

檢測技術及適應症：此癌症基因檢測使用次世代定序技術，適用多種癌症患者。

檢測目的及必要性：

1. 目的： 利用液態檢體(Liquid Biopsy)監控腫瘤基因動態變化與抗藥性變異。

2. 必要性：此癌症基因檢測可能幫助醫師判定可用以治療癌症的臨床治療，或您可能能夠參與的臨床試驗。在您和您的醫師討論並同意接受檢測後，即可根據檢測報告內容及其他資訊（例如：您的醫療病史、其他檢測），決定您接下來適合的治療方案。

檢測步驟：（簡述）

1. 在取得您的同意後，院方會將您的血液檢體送至行動基因生技股份有限公司（行動基因臨床分子醫學實驗室，位於台灣台北市內湖區新湖二路 345 號 3 樓），使用該公司的 **ACTMonitor+癌易蹤癌症基因檢測**進行癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測。

2. 檢體送達行動基因臨床分子醫學實驗室後，依其實驗室檢測標準作業程序進行品管評估與編號收件，檢體需符合允收標準方可進行檢測。

3. 依據檢測突變資訊及整合國內外大型資料庫，從目前 FDA 已核准之標靶藥物以及臨床試驗資訊，再經相關訓練之醫事檢驗師或專科醫師審閱後核發個人化精準醫療之基因檢測報告。

4. 行動基因臨床分子醫學實驗室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，此分析結果將列入您的病歷中。

5. 行動基因臨床分子醫學實驗室應於檢測完成後將任何未使用的檢體組織歸還本院病理科，組織玻片檢體則保存於行動基因臨床分子醫學實驗室三年，以供後續稽核追蹤之用；保存期滿之剩餘檢體，將由行動基因臨床分子醫學實驗室人員去除身分識別後（刪除被檢測身份相關的資料）進行銷毀。

ACTMonitor+癌易蹤癌症基因檢測
說明暨同意書

屏東榮民總醫院

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：

6. 行動基因臨床分子醫學實驗室將依照本院規定，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行動基因臨床分子醫學實驗室時，可能會觸及您的個人資訊。

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. 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：

可替代之檢測項目，例如使用桑格法（Sanger method）核酸定序技術、即時聚合酶連鎖反應、免疫組織化學染色或是螢光原位雜合等技術，針對單基因做檢測。

或是其他已經被衛生福利部食品藥物管理署認證(或是列冊)之實驗室所提供的次世代定序服務，和/或美國 FDA 已核准之檢測服務，如：Foundation Medicine FoundationOne Liquid CDx, 或 Guardant Health Guardant360® CDx 等。

ACTMonitor+癌易蹤癌症基因檢測
說明暨同意書

屏東榮民總醫院

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：

外部檢測機構保留受檢者檢測基因資訊說明：

1. 行動基因將依法留存檢測結果 7 年，用於受檢者服務或與開立醫囑之醫師討論。保存期滿後，行動基因將刪除所有檢測資料（包含檢測結果及檢測原始資料紀錄）。
2. 檢測後之剩餘檢體，行動基因將於檢測報告完成後，組織玻片、組織蠟塊檢體將依據合約寄送回指定單位，或組織玻片及血液檢體將依約定期限（組織玻片檢體半年、血液檢體 4 周）去識別化後銷毀。
3. 行動基因現已通過國際標準 ISO27001 資訊安全管理系統(Information Security Management Systems)及 ISO27701 隱私資訊管理系統(Privacy Information Management System) 認證，僅依據資料最小化原則及標準作業流程辦理。

其蒐集之病患個人資料類別包含：姓名或病患識別碼、出生年月日、性別、病史（癌症診斷及器官移植資訊）、病歷號碼及檢體資訊。

上述個人資料利用之地區、對象及方式：

- 地區：行動基因之國內所在地。
- 對象：行動基因或依法有調查權之機關。
- 方式：遵照個人資料相關法令以自動化機器或其他非自動化之利用方式直接或間接蒐集、處理、利用。

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) .....

負責醫師簽名：　　日期：　　年　　月　　日

時間：　　時　　分

ACTMonitor+癌易蹤癌症基因檢測
說明暨同意書

屏東榮民總醫院

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：

病人_____，出生於西元_____年_____月_____日，經醫療人員說明後，同意執行 ACTMonitor+癌易蹤癌症基因檢測，願意自費負擔本檢測費用__75,000__元。

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。

立同意書人姓名：_____（簽章）

身分證字號/居留證或護照號碼：_____

與病人之關係（請圈選）：本人、配偶、父、母、兒、女、其他：_____

住址：

電話：

日期：西元_____年_____月_____日　時間：_____時_____分