

財團法人國家衛生研究院人體生物資料庫 參與者同意書

個案編號：□□□□□-□□□□□

一、前言

為推動生物醫學有關之研究，本院（財團法人國家衛生研究院）業經行政院衛生福利部於民國 103 年 11 月 28 日許可設置「生物資料庫名稱」（以下稱簡稱本庫）。由於您的條件符合本庫的收案基準，我們誠摯的邀請您成為本庫的參與者。

為了讓您充分了解相關的作業程序，並保障您的權益，敬請詳閱下列說明後，在完全自主的情況下，做成您是否同意參與的決定。

如果您有任何疑問，請詢問我們的醫師或研究護士，我們將非常樂意為您進一步解說，使您能充分瞭解。感謝您抽空瞭解同意書內容，您的同意與否將不會影響您的任何權益。

二、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」及其相關法規包括「人體生物資料庫設置許可管理辦法」、「人體生物資料庫資訊安全規範」及「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」之規定，報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 條應告知參與者事項之規定制定，並依同條例第 6 條第 4 項規定於 109 年 2 月 13 日提經本院之人體生物資料庫倫理委員會審查通過，於 109 年 2 月 21 日報獲衛生福利部同意備查。
3. 前項應告知參與者之事項，包括下列第三點至第十七點所列事項及其內容，共 15 項。

三、生物資料庫之設置者：財團法人國家衛生研究院（以下簡稱本院）

生物醫學主管：黃秀芬醫師 服務單位：分子與基因醫學研究所 電話：037-206166 分機 35316
資訊主管：黃俊溢 服務單位：總辦事處資訊中心 電話：037-206166 分機 33666

四、採集者之身分及其所服務單位

國家衛生研究院生物資料庫採集者為全台灣各合作收案醫院之專任主治醫師或是國家衛生研究院研究員。

機構：_____，單位：_____

收案醫師/研究員名稱：_____，簽名：_____

五、您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。
您退出參與時，本庫將銷毀您已提供之檢體及相關資料、資訊。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) 參與者同意書(此為本庫倫理委員會決議應予保留以備查核之文件)。
2. 您提供本庫的檢體將作為醫學研究之用，目前並無直接利益回饋，但未來如衍生商業利益時，將依 [財團法人國家衛生研究院人體生物資料庫商業運用利益回饋作業須知] 辦理。未來因運用本院人體生物資料庫檢體進行研究後衍生實質商業利益，使用者將依法律規定，回饋參與者所屬之人口群或特定群體。
3. 本庫會盡全力維護您的權益，也會善盡必要之注意。參與本研究，在抽血時有微痛，抽血處可能產生輕微瘀青、流血或腫脹感。在過程中如有不適，您會得到採集檢體專業醫護人員之照顧。採集血液、尿液、痰液、毛髮、體液(如胸水或腹水)或組織之剩餘檢體，對您不會有副作用及危險，也不會影響您的治療方法及效果。所以本研究發生損害賠償之機率很低，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，財團法人國家衛生研究院將依法負損害賠償責任。
4. 若您對自己的權益有疑義、決定停止提供生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍時，請聯絡主持人，黃秀芬研究員，(電話：037-206166 分機：35315/35316；電子郵件：sfhuang@nhri.edu.tw)。對於提出退出參與之申請，本庫會依規定程序將檢體銷毀，並以書面方式通知申請退出之參與者。所有銷毀作業均留有相關紀錄，以備查核。

如有任何疑問，您亦可連絡本院生物資料庫辦公室秘書，電話：037-206166，分機：33328，或本院研究倫理委員會工作人員，電話：037-206166，分機：38603。

六、採集的目的、使用期間、儲存地點、研究方法與程序說明

1. 目的：建立一個大型的檢體庫及資料庫供全國的研究學者使用，進而加速對生物醫學的研究，並進一步找到有效的治療方法。
2. 使用期間及儲存地點：如果得到您的同意，您的檢體將進入本院人體生物資料庫保管，保存於本庫至完全使用完畢或本庫結束營運為止。但您有權隨時向我們提出要求停止使用。
3. 研究方法與程序說明：如果您同意參加此研究，請在您同意參加的項目前之方格打勾(可以選擇多項)：
 - (1) 大約 20cc 血液、尿液、痰液、毛髮、體液(如胸水或腹水)或剩餘組織
 - (2) 過去醫院病歷資料摘錄及各項健康資訊查詢與連結(這工作經您同意後，將由專任研究人員逕行向相關醫院接洽進行)。

- (3) 家族成員疾病史、聯絡地址及電話的提供，若有需要研究人員可與之聯繫。

為了探討台灣地區疾病之致病因子及治療效果的需要，您提供的檢體將會提供全國研究學者申請作各種與疾病相關之研究，包括環境影響因子，基因遺傳標記的測定，治療指標之測試等等。生物資料庫主持人會妥善保存處置您的檢體。對所有的資料（包括問卷、遺傳標記結果）都會保密，且只用於醫學研究。您的名字及所有關個人隱私之資料將會被嚴格保密，絕對不會出現在任何的研究報告上。

七、採集可能發生之併發症及危險

1. 參與本研究，在抽血時有微痛，抽血處可能產生輕微瘀青、流血或腫脹感。在過程中如有不適，您會得到檢體採集專業醫護人員之照顧。採集血液、尿液、痰液、毛髮、體液(如胸水或腹水) 或組織之剩餘檢體，對您不會有副作用及危險。
2. 緊急狀況之處理: 若有不適，您可以聯絡您的主治醫師，或詢問本生物資料庫主持人黃秀芬研究員（連絡電話：0972757386）。

八、自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

一般而言，某些基因研究的結果，可能同時具有個人性與家族性（例如某些基因是來自家族性的遺傳），該檢驗或研究的結果可能對個人或家庭具有意義，因而帶給家人心理或社會層面的影響。例如當個人被診斷有遺傳性疾病時，可能意味著其他家人也帶有某種程度之風險，此風險視該遺傳疾病之類型而決定，有時家人可以考慮是否也要接受該遺傳檢驗。然而目前有不少疾病尚未發現類似具有決定性之基因。本生物資料庫之各項研究結果，不會進一步接觸並提供給參與者，所有個人隱私資料將會被嚴格保密，並在去除所有個人隱私資料後，才會提供全國的研究學者申請使用，所以對您的社會權益不會有任何影響。若資料庫發生生物檢體或相關資料、資訊遭竊取、洩漏、竄改或其他侵害情事時，將依本院「人體生物資料庫參與者權利救濟作業須知」規定辦理救濟事宜。

九、對您可預期產生之合理風險或不便

由於我們有可能會視需要進行追蹤訪視，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風險或不便。

十、參與者被排除的權利

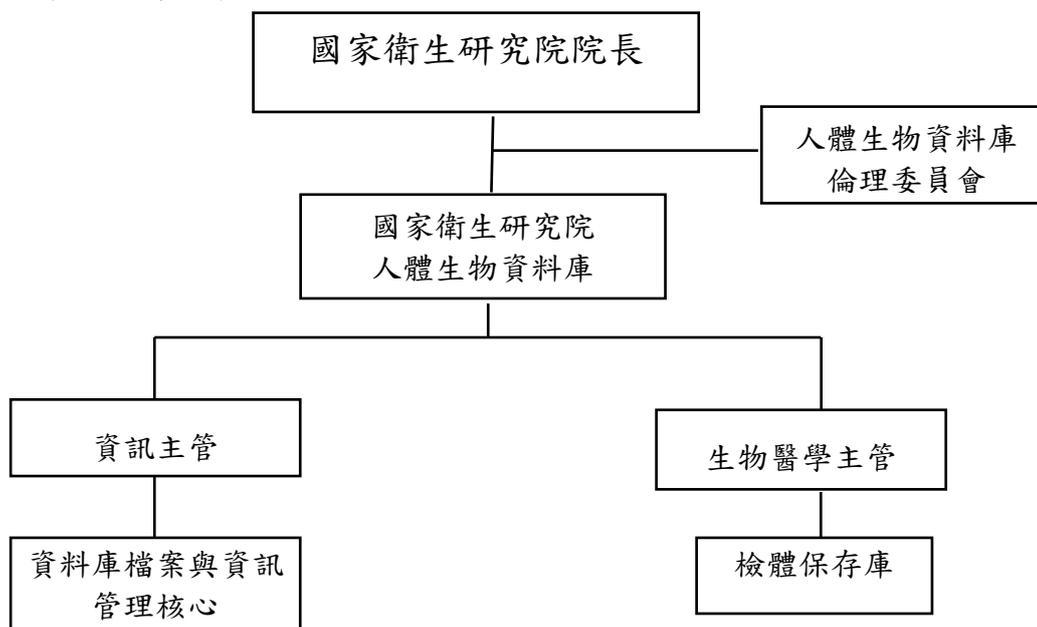
1. 本庫是以醫學研究為目的，資料、資訊分析之結果，係以群體（非以個人）方式呈現，因此不會通知您任何檢查、檢驗或研究結果。
2. 本庫之生物檢體或資料、資訊之蒐集、處理，均以群體方式為之。因此，本庫無法提供任何個人資料、資訊之閱覽、複製、補充或更正。但您的姓名、地址、聯絡方式等變更時，可以通知我們更正。

十一、保障您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. 本庫對參與者生物檢體、衍生物或相關資料、資訊之後續運用，均會以加密方式為之。
3. 本庫之資訊安全皆依本院「人體生物資料庫資訊安全管理作業須知」辦理，並會定期稽核。

十二、設置者之組織及運作原則

1. 資料庫之組織架構



2. 所有相關人員均簽署保密同意書，保障參與者之隱私。
3. 所有與個案相關的檢體，同意書、問卷及病歷摘要，除同意書外，其餘檢體及個案資料、資訊皆以編碼標示，不得含個案身分資料。所有檢體及資料、資訊均集中保存於本院人體生物資料庫。資料庫設有 24 小時錄影監視系統及門禁裝置等安全設施。
4. 所有檢體及相關資料、資訊提供使用時，需先由使用者檢附申請書及相關資料向本院人體生物資料庫辦公室提出申請，經本院人體生物資料庫倫理委員會審查通過，方得提供使用。所有檢體提供時均以去名化（無從識別參與者個人資料）方式處理。

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，但為科學研究之必要，可能與本院內部其他資料庫，或國內之院外資料庫進行加密比對，產生集體性結果；加密比對會在實體隔離之資訊環境中進行，並於比對後即回復原狀。進行加密比對前，必須先報請倫理委員會同意，才可以進行。

十四、生物資料庫運用有關之規定

本庫所有生物檢體及相關資料、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；於提供研究運用或與內、外部資料比對前，均應提計畫經本庫倫理委員會審查通過。

十五、預期衍生之商業運用

目前本庫尚未有任何實質的商業利益，未來若因運用本院人體生物資料庫檢體進行研究後，衍生實質商業利益，悉依衛生福利部訂頒「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」之規定辦理」。使用本院人體生物資料庫檢體進行研究者，將依法律規定，回饋參與者所屬之人口群或特定群體。

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，或在其他欄以文字敘述您的特定意見：

- 1.我同意依本同意書所載範圍繼續保存與使用。
- 2.不同意提供繼續使用，請貴院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。
- 4.其他_____。

十七、若本庫有移轉情事，您是否接受檢體、資料及資訊移轉至另一生物資料庫管理

經主管機關（衛生福利部）審查核准時，此生物資料庫之檢體、資訊及資料可以移轉至其他合格機構。主管機關審查時，會考量：1.參與者之權益；2.設置者與受移轉機構之性質；3.受移轉機構保護參與者權益之能力。當上述情形發生時，請就下列3項勾選其一，或在其他欄以文字敘述您的特定意見：

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

本同意書之內容，本人已詳細閱讀，並經_____主治醫師或說明者_____ 作必要之說明及回答我的疑問，我已充分瞭解：我有權利拒絕參與，且可在無任何理由情況下隨時退出，又無論做任何決定，都不會對我的權益有任何影響。經充分時間考慮，本人簽名同意參與。

*本同意書一式二份，_____（說明者）將交付參與者同意書之副本。

參與者簽名：

身分證統一編號：

病歷號碼：

_____（正楷） _____（簽名） 日期：____年____月____日

◎未滿七歲者或受監護宣告之人，設置者應取得其法定代理人之同意；於滿七歲以上之未成年人，或受輔助宣告之人，應取得本人及其法定代理人之同意。

通訊地址：

聯絡電話：

法定代理人：

_____（正楷） _____（簽名） 日期：____年____月____日

與參與者之關係：_____

主治醫師或說明者：

_____（正楷） _____（簽名） 日期：____年____月____日