

參與者同意書內容及權益保障措施

(一) 參與者同意書(附件三)

本院人體生物資料庫參與者同意書依其採集目的，分為五類；藥物不良反應、先天性疾病及罕見疾病、慢性疾病、精神病及藥品臨床試驗。同意書完整內容參見附件三。

依人體生物資料庫管理條例(民國100年01月26日修正)規定，制定本院人體生物資料庫參與者同意書。各類同意書內容均告知：

1. 生物資料庫設置之法令依據及其內容。
2. 生物資料庫之設置者。
3. 實施採集者之身分及其所服務單位。
4. 被選為參與者之原因。
5. 參與者依本條例所享有之權利及其得享有之直接利益。
6. 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。
7. 採集可能發生之併發症及危險。
8. 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。
9. 對參與者可預期產生之合理風險或不便。
10. 本條例排除之權利。
11. 保障參與者個人隱私及其他權益之機制。
12. 設置者之組織及運作原則。
13. 將來預期連結之參與者特定種類之健康資料。
14. 生物資料庫運用有關之規定。
15. 預期衍生之商業運用。
16. 參與者得選擇於其死亡或喪失行為能力時，其生物檢體及相關資料、資訊是否繼續儲存及使用。

17. 研究經費來源及所有參與研究的機構。

(二) 退出參與聲明書(附件九)

參與者有權中止其參與，設計退出參與聲明書(見附件九)，並於本院網頁上公開可供參與者下載，由參與者勾選退出的內容，簽署退出參與聲明。參與者簽署退出參與聲明後寄送本院，本院收到參與者簽署的退出參與聲明後，將以電話確認意願，並即刻辦理相關程序。

參與者退出可分為下列三種不同情況，分述如下：

1. 拒絕後續再聯繫：本院將會繼續使用其所提供之檢體及相關資料、資訊，但不再與參與者進行任何聯繫。
2. 拒絕連結其他資料庫：本院將繼續使用其所提供之檢體及相關資料、資訊，但不再與其他資料庫進行連結。
3. 完全退出：本院將其所提供之檢體及相關資料、資訊全部銷毀。但為行政管理之所需（例如退出記錄），仍保存個人資料，惟該資料不會被生物資料庫使用，同時會以符合倫理規範要求方式加以保存管理。

參與者的退出，不影響先前利用所產生之研究成果。

(三) 權益保障措施

1. 提供參與者意見交流管道(見參與者同意書第6 及21 項告知)
參與者對於其權利及權益有疑義時，本院設有聯絡電話及電子信箱供參與者表達其意見，並交付本院人體生物資料庫倫理委員會審查後回覆。
2. 工作同仁簽署保密同意(見參與者同意書第13 項告知)
3. 檢體/資訊使用者簽署保密同意(見人體生物資料庫出庫申請書)
4. 資訊編碼並由專人獨立管理
檢體將以數字或英文字母取代參與者的姓名、國民身分證統一編號、病歷號等可供辨識個人資料的方式標示，檢體檢測人員無法辨認檢體提供者，且所有相關人員均簽署保密同意書，以維護您的隱私。編碼與您之連結資料(如：個人資料表、本同意書)則由專人另行獨立管理。

5. 制定參與者權利救濟措施規範 (附件七)

訂有檢體、資料及資訊遭損通報表，通報發生原因、發生地點、嚴重性、處理作業及改善措施等，以便後續追蹤及查明。查明開始後三個月內應出具查明結果說明書，向本院人體生物資料庫倫理委員會提出報告書，如三個月未完成得於取得本院人體生物資料庫倫理委員會同意後延長。說明書審查完成後一個月內，通知相關參與者及通報行政院衛生福利部。