

病歷號：
姓名：
生日：西元 年 月 日

檢體提供醫學研究同意書

研究倫理委員會案號：

第1頁

一、簡介

親愛的女士或先生：

檢體及病歷健康資料的研究促進了醫學進步。本份同意書邀請您提供醫療常規之剩餘檢體(與相關資料)，以作為將來數個 **xx 疾病** 相關的醫學研究使用。研究人員於徵詢您的同意時，將向您口頭說明；當您不了解同意書的內容時，歡迎您詢問我們。

若蒙您同意提供檢體，將來執行某個前述範圍之醫學研究時，將不再重覆徵詢您，以保護您的隱私不被打擾，也可提升研究的效率。但是，研究者要使用您的檢體進行醫學研究前，必須先提出具體的研究計畫書，送到本院研究倫理委員會審查研究的目的、重要性、檢體使用情形、保密措施等項目，審查通過後，才能使用您的檢體。研究倫理委員會由法律專家、社會公正人士及醫療人員組成，職責為保護參與研究的民眾與檢體提供者。

二、檢體採集者之身分及服務單位

主持人：_____ 職稱：_____ 職責： 負責督導檢體採集與保存

協同主持人 [optional]：_____ 職稱：_____

檢體採集聯絡人：_____ 電話：_____ 分機_____

服務單位：台大醫院_____ 部 _____ 地址： 台北市中山南路7號

經費來源： 研究者自籌、預計申請政府研究經費、...

如果您對檢體的保存與使用有疑問，或您想要變更檢體的使用範圍，或銷毀已保存的檢體(撤回同意)，請通知聯絡人。

三、邀請提供檢體之原因/將來醫學研究的目的、方法與範圍

1. 因您於本院接受診療/手術/健檢，我們期待您的醫療常規剩餘檢體(與相關資料)，可使用於下列研究：

- 探討疾病的致病原因、病程、診療或預防的方法；
- 特定基因檢測分析；
- 培養細胞株；
- 改變細胞基因、將細胞植入動物；
- 應用分子遺傳的方法及工具，研究與 **00 疾病** 及其併發症有關之基因；
- 只分析您的檢體，不會在實驗室中使您的細胞無限地生長
- **...(若有其他請自行增列，若無，請刪除此項)**

2. 您的檢體(與相關資料)，不會用於下列研究：

- 全表現子體定序 (whole exome sequencing, WES) 或全基因體定序 (whole genome sequencing, WGS) 研究；

版本/日期：

NTUHREC_Version : AF- 046/09.0

西元 2017 年 06 月 19 日病歷委員會修正通過 MR19-304
西元 2017 年 05 月 31 日品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號

01010-4-601566

版次

04

8

病歷號：
姓名：
生日：西元 年 月 日

檢體提供醫學研究同意書

研究倫理委員會案號：

第2頁

- 提供給國外藥廠研究[optional]；
 - ...(若有其他請自行增列，若無，請刪除此項)
3. 您不同意您的檢體(與相關資料)，使用於右列研究[optional]：人工流產、提供給國外藥廠研究....
4. 檢體使用者：主持人、協同主持人的研究團隊。
5. 檢體提供、讓與或授權國內或國外之下列人員使用：
- 無。
 - 獲得主持人授權之國內學術研究機構研究人員。
 - 轉讓給國外學術研究機構。
 - 轉讓給藥廠。
 - 目前仍不確定您的檢體是否有可能提供給院外及國外的研究者保管或使用。如有此種情形，將由本院研究倫理委員會審查檢體使用的適當性，以保障您的權益。
6. 將來某項特定的醫學研究在使用您的檢體前，需由本院研究倫理委員會審查，如果委員會認定該研究超出您現在同意的範圍，將須重新取得您的同意。

四、檢體採集的方法、種類、數量及採集部位 / 收集相關資料

1. 採集方法：
為了您醫療所需，您於____年____月____日接受_____相關檢查/檢驗/治療/健檢/手術。
上述過程所採集的檢體，其剩餘檢體，將保存作為前述相關醫學研究使用。
2. 檢體種類：組織 血液 尿液 口水 腹腔液 腦脊髓液 病理檢驗剩餘檢體
其他：_____。
3. 檢體數量：
剩餘檢體：醫療使用後之剩餘檢體，數量約_____。
其他：_____。
4. 採集部位：_____。
5. [optional] 收集相關的病歷與健康資料：_____。
6. [optional] 將來預計收集之外部連結健康資料：衛生福利資料科學中心資料、...。

五、檢體保存期限/研究使用之期間

版本/日期：

NTUHREC_Version：AF-046/09.0

西元 2017 年 06 月 19 日病歷委員會修正通過 MR19-304
西元 2017 年 05 月 31 日品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號

01010-4-601566

版次

04

8

病歷號：
姓名：
生日：西元 年 月 日

檢體提供醫學研究同意書

研究倫理委員會案號：

第3頁

您的檢體將保存於台大醫院 000 部研究室，最長保存 00 年。屆滿後，將銷毀剩餘檢體（及相關資料）。但也可能基於任何理由，提早銷毀。

六、可能發生之風險及處置

(一) 採集檢體可能發生之併發症/危險/不便及其處置：

收集醫療常規使用後的剩餘檢體，不會有危險，也不會造成您的不便。

(二) 隱私洩漏的風險與個人資料的保護

我們將把可辨識您身分之個人資料視為機密來處理，不會公開。在檢體與資料的保存、運用時，我們將以編碼、加密、去連結或其他無法辨識身分之方式來代替您的身分。保存資料的軟硬體將採用資訊安全措施，並鎖存於管制的研究室。研究的結果也不會紀錄在您的病歷。發表研究結果時，不會也不需要顯示您的身分。綜上，您的隱私被洩漏的風險將非常地低。

但您必須瞭解研究的主管機關或贊助者，例如本院研究倫理委員會與衛生機關，依法查核各研究計畫時，可能會檢視您的資料，但他們也須依法遵守保密義務。

(三) 檢體基因檢測結果，對檢體提供者及其家屬(或族群)可能造成之影響 [optional, 若未來不會進行基因檢測，此段可刪除]

目前無法預知將來可能會進行的基因檢測，但通常來說，基因檢測結果不會對您個人或家屬的健康有直接影響。少數情形下，基因檢測結果對檢體提供者及其家屬可能造成負面影響，例如罹病的心理陰影。或者，當社會對某基因疾病有偏見時，可能遭受歧視而影響就學、就業或購買人身保險。因此，我們將把基因檢測結果區隔保存，並以編碼、加密、去連結或其他無法辨識身分之方式來代替您的身分，以減少隱私洩漏的風險。另外，我們也將視情況提供基因專業諮詢，以減少上述風險。

本項檢體保存預計不會用於以族群為基礎的基因研究，因此研究結果不會對族群有所衝擊。但若將來進行以族群為基礎的基因研究，我們會注意對該族群的尊重，並審慎保護其權益。

七、預期利益或預期研究成果：

(一) 由於目前還不知道您的檢體將用於何種醫學研究，因此無法預測可能的研究成果。參與檢體保存通常也不會對您個人有直接的醫療利益，也不會獲得報酬，但是您所提供檢體，可能促進醫學進步，造福人類健康。

(二) 當您的檢體將來使用於某個研究時，我們將不會通知您研究結果或檢體的檢測結果。一般而言，研究所做的檢測分析，大多還不能運用於醫療照護；但若研究人員認為研究分析的結果，有助於您的醫療照護，也可能會通知您。另外，若您的檢體執行部分基因檢測，檢測結果也不會通知您；但若研究人員判斷基因檢測結果能運用於您的醫療照護或與您家屬的健康有重大關係，也可能會通知您，並協助安排相關檢測與專業諮詢。

版本/日期：

NTUHREC_Version : AF-046/09.0

西元 2017 年 06 月 19 日病歷委員會修正通過 MR19-304
西元 2017 年 05 月 31 日品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號

01010-4-601566

版次

04

8

病歷號：
姓名：
生日：西元 年 月 日

檢體提供醫學研究同意書

研究倫理委員會案號：

第4頁

(三) 您的檢體將用於學術研究，預期不會有商業運用或商業利益。研究結果若衍生智慧財產權，將歸屬於研究機構或研究者。

八、檢體提供者的權益 (一)：損害補償

- (一) 如因所提供之個人健康病歷資料洩漏造成損害，由臺大醫院負補償責任。
- (二) 除前項補償外，本研究不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿提供檢體或病歷資料。
- (三) 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
- (四) 如因接受臨床醫療常規而發生不良反應造成損害，應依臨床醫療常規處理，不適用本項補償。

九、檢體提供者的權益(二)：尊重自主決定

- (一) 您可自由決定是否提供檢體，也可隨時撤回同意要求銷毀(停止保存)已保存的檢體，或變更同意使用的範圍。您的決定不需要附理由，也不會造成任何不愉快或受到處罰，更不會影響日後我們對您的醫療照顧。
- (二) 當您要求銷毀(停止保存)已保存的檢體，我們將銷毀您的剩餘檢體及相關資料。但銷毀前已產生的研究資料，仍將保留分析。
- (三) 您不須負擔保存檢體費用或醫療以外的額外費用。
- (四) 本項檢體保存，已由本院「研究倫理委員會」審查通過。如果您對提供檢體相關的權益有疑問，或懷疑因參與研究而受害時，可與該委員會聯絡。電話：02-2312-3456 分機 63155。

十、口頭說明

主持人、協同主持人或採檢人員(研究者)已說明本同意書的內容。

說明者簽名： 西元 年 月 日

十一、我已了解本同意書的內容，研究者也向我做了口頭說明及回答我的疑問，經充分時間考慮後，我同意提供檢體與相關資料作為本同意書所述範圍之未來醫學研究使用。

(一) 檢體提供者姓名(正楷)：

出生日期：

身分證字號：

版本/日期：

NTUHREC_Version：AF-046/09.0

西元 2017 年 06 月 19 日病歷委員會修正通過 MR19-304
西元 2017 年 05 月 31 日品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號

01010-4-601566

版次

04

8

病歷號：
姓名：
生日：西元 年 月 日

檢體提供醫學研究同意書

研究倫理委員會案號：

第5頁

病歷號碼：

通訊地址：

聯絡電話：

簽名：_____西元_____年_____月_____日

(二) 檢體提供者之法定代理人、監護人、輔助人或有同意權之關係人姓名(正楷)：

與檢體提供者之關係：

出生日期：

身分證字號：

通訊地址：

聯絡電話：

簽名：_____西元_____年_____月_____日

法定代理人、輔助人、有同意權之關係人之定義：

* 檢體提供者未滿七歲或受法院之監護宣告，由法定代理人或監護人代為同意。

* 檢體提供者滿七歲以上未滿二十歲或受法院之輔助宣告者，由其本人及法定代理人(或輔助人)共同同意。

* 檢體提供者為成年人，但因意識混亂或有心智障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由關係人代為同意。關係人之順位為配偶、成年子女、父母、兄弟姊妹、祖父母。

(三) 見證人姓名(正楷)：

與檢體提供者之關係：

出生日期：

身分證字號：

通訊地址：

聯絡電話：

簽名：_____西元_____年_____月_____日

*檢體提供者、法定代理人或關係人皆無法閱讀時，由見證人在場參與所有說明與討論過程。並確定檢體提供者、法定代理人或有同意權之關係人之同意完全出於其自由意願。採集檢體的研究人員不得為見證人。

版本/日期：

NTUHREC_Version：AF-046/09.0

西元2017年06月19日病歷委員會修正通過 MR19-304
西元2017年05月31日品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號

01010-4-601566

版次

04

8

病歷號：
姓名：
生日：西元 年 月 日

檢體提供醫學研究同意書

研究倫理委員會案號：

*本同意書乙式二份，由研究者與檢體提供者各保存乙份。

<送審時本範例文字及文內藍色範例文字，例如[optional]等請刪除>

檢體提供醫學研究同意書範本之使用注意事項：

1. 為尊重檢體提供者的自主決定權，並因應相關法規與倫理規範日趨嚴謹的要求，特作本範本，以確保研究者所收集的剩餘檢體，能順利提供將來醫學研究使用。
2. 本同意書自 2018/10 起取代本院舊版「剩餘檢體收集說明暨同意書」。
3. 使用本同意書的時機：當研究者想先收集檢體，保存供將來研究使用，但當下還沒有具體的研究計畫時，可使用本同意書，併同收集檢體計畫書，提經研究倫理委員會審查通過後，開始收集檢體，但使用檢體前須另提計畫經研究倫理委員會通過後方可使用。研究者也可採用另外三種方式，來收集檢體：
 - (1) 於個別研究計畫中附帶收集剩餘檢體。
 - (2) 使用本院人體生物資料庫同意書來收集檢體。
 - (3) 手術中摘取之組織樣本，保存於病理部者，請使用「剩餘組織蠟塊檢體收集暨使用說明同意書」。
4. 本同意書為範本，包括所有必要告知事項，請勿刪除。但內容請依需要自行修改使用。範本中標示[optional]者，僅適用於某些情形。
5. 特定研究計畫欲保存剩餘檢體供將來醫學研究時，亦可附加本同意書的內容於主同意書後，並可刪除與主同意書重覆的項目，如第一、二、四、六、八、九、十項等。

版本/日期：

NTUHREC_Version：AF-046/09.0

西元 2017 年 06 月 19 日病歷委員會修正通過 MR19-304
西元 2017 年 05 月 31 日品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號	01010-4-601566	版次	04
------	----------------	----	----