

研究倫理委員會案號：

## 國立台灣大學醫學院附設醫院

### 「次世代基因定序(NGS)研究結果之告知說明暨同意書」

灰底文字為說明文字，提示研究人員如何填入資訊或刪除不適用的選項，完成同意書設計後請刪除。

親愛的女士/先生

您經\_\_\_\_\_醫師解釋，已同意參與\_\_\_\_\_ (填入研究名稱)，此研究會發現關於您個人的基因資訊，本同意書將說明研究主持人將告知您的內容，在您決定之前，需先瞭解得知個人基因資訊後可能產生的影響。在心理層面，可能會造成個人的心理負擔，例如：罹病或遺傳給子女的風險；在家庭層面，可能造成對家庭與人際關係的衝擊，例如：要不要告知親友、可能揭露親子血緣關係；在社會層面，基因資料的揭露可能影響個人社會權益，例如：就學、就業、就醫、保險或就養等。

計畫主持人會盡力保護您的隱私、確保您基因資料的機密性。請您選擇是否同意研究主持人告知您這些基因資訊，請您務必詳細閱讀以下的說明，以利您做決定。若您有任何疑問，可以請問您的研究醫師。

#### 一、本計畫使用之次世代基因定序(NGS)之研究內容及簡介

次世代定序 (next-generation sequencing, NGS) 是將人類的基因序列進行完整的掃描與紀錄，把大量基因、甚至是全部的基因進行定序，以做為醫學研究之用。由於檢測的結果非常完整，除了會發現原本要研究疾病的基因變異點，也可能發現其他疾病的基因變異點，例如本來是要找病人有沒有乳癌基因致病變異點 (disease-causing variant)，結果發現她有失智症基因致病變異點，這叫做「偶然發現」。另一個問題是發現一些與大多數人不一樣的基因變異，但目前無法確定會不會造成疾病，叫做「重要性不明的基因變異」。

#### 二、告知範圍：以下將敘述在本研究結果若發現關於您個人基因資訊的告知範圍

(1) 於本研究中得知與\_\_\_\_\_ (填入研究的疾病)(以下稱為研究疾病)相關的基因檢測結果，(以下二選項中擇一，另一選項刪除。)

(選項一) 將不會告知您，因為此試驗尚屬研究階段，不確定性過高而不宜告知，或研究發現不具醫療實用價值。(若有其他原因，請刪除此選項所述之原因，填入適用之原因)。

(選項二) 將會告知您，告知方式為：書面通知 書面通知並提供遺傳諮詢門診資訊 由計畫主持人/協同主持人/授權之研究人員口頭告知後轉介遺傳

版本日期：

## 研究倫理委員會案號：

諮詢門診  由計畫主持人/協同主持人/授權之研究人員提供遺傳諮詢   
其他，請說明：\_\_\_\_\_。(以上請勾選一個告知方式)

我同意不同意被告知此類資訊。

受試者簽名：\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_

**(以下斜體說明文字請依計畫適用情形保留或刪除)**

*(i)若您選擇不同意，將因為試驗計畫書的排除條件而無法加入本研究。*

*(ii)若您選擇不同意，但於試驗進行中發現此類資訊，研究計畫主持人會諮詢研究倫理委員會是否應告知您。*

- (2) 本研究可能檢測到您的DNA變異，但目前並不確定這些變異對您的健康有何影響，須等到將來有更多資訊時，才能更確定。每個人都有DNA變異，不是所有變異都會引起疾病。此資訊可能可以提高您的警覺性，然而也可能帶來心理、家庭或社會之壓力，反而可能引起混淆或傷害。您的研究醫師將與您詳細討論這一點。

**於本研究中得知之此類重要性不明的基因變異 ( Variant of unknown significance, VUS )，(以下五選項中擇一，其他選項刪除。)**

**(選項一)** 將不會告知您。

**(選項二)** 將不會告知您，但在本研究結束前，會重新檢視此類資訊，若經研究計畫主持人判斷此類資訊變為有意義且應告知時，將再告知您。告知方式為：  
 由計畫主持人/協同主持人/授權之研究人員口頭告知後轉介遺傳諮詢門診  由計畫主持人/協同主持人/授權之研究人員提供遺傳諮詢  其他，請說明\_\_\_\_\_。(請勾選一個告知方式)

我同意不同意被告知此類資訊。

受試者簽名：\_\_\_\_\_ 日期：西元 年 月 日

**(選項三)** 將會立即告知您。告知方式為： 由計畫主持人/協同主持人/授權之研究人員口頭告知後轉介遺傳諮詢門診  由計畫主持人/協同主持人/授權之研究人員提供遺傳諮詢  其他，請說明\_\_\_\_\_。(請勾選一個告知方式)

我同意不同意被告知此類資訊。

版本日期：

## 研究倫理委員會案號：

受試者簽名：\_\_\_\_\_日期：西元 年 月 日

(選項四) 將會立即告知您，且將會在試驗結束後重新檢視，不論是否重要皆會告知您。告知方式為：由計畫主持人/協同主持人/授權之研究人員口頭告知後轉介遺傳諮詢門診 由計畫主持人/協同主持人/授權之研究人員提供遺傳諮詢 其他，請說明\_\_\_\_\_。(請勾選一個告知方式)

我同意不同意被告知此類資訊。

受試者簽名：\_\_\_\_\_日期：西元 年 月 日

(選項五) 將視臨床應用價值決定是否告知您。(選項 5-1&5-2 及選項 5-3&5-4 請各擇一，其他選項刪除)

(選項 5-1)若臨床應用價值不高，將不會告知您。

(選項 5-2)若臨床應用價值不高，將不會告知您，但在本研究結束前，會重新檢視此類資訊，若經研究計畫主持人判斷此類資訊變為有意義且應告知時，將再告知您。告知方式為：由計畫主持人/協同主持人/授權之研究人員口頭告知後轉介遺傳諮詢門診 由計畫主持人/協同主持人/授權之研究人員提供遺傳諮詢 其他，請說明\_\_\_\_\_。(請勾選一個告知方式)

我同意不同意被告知此類資訊。

受試者簽名：\_\_\_\_\_日期：西元 年 月 日

(選項 5-3) 若臨床應用價值高，將會告知您。告知方式為：由計畫主持人/協同主持人/授權之研究人員口頭告知後轉介遺傳諮詢門診 由計畫主持人/協同主持人/授權之研究人員提供遺傳諮詢其他，請說明\_\_\_\_\_。(請勾選一個告知方式)

我同意不同意被告知此類資訊。

受試者簽名：\_\_\_\_\_日期：西元 年 月 日

(選項 5-4) 若臨床應用價值高，將會告知您，且在本研究結束前，會重新檢視此類資訊，若經研究計畫主持人判斷此類資訊變為有意義且應告知時，將再告知您。告知方式為：由計畫主持人/協同主持人/授權之研究人員口頭告

版本日期：

## 研究倫理委員會案號：

知後轉介遺傳諮詢門診  由計畫主持人/協同主持人/授權之研究人員提供遺傳諮詢  其他，請說明\_\_\_\_\_。(請勾選一個告知方式)

我同意不同意被告知此類資訊。

受試者簽名：\_\_\_\_\_日期：西元 年 月 日

(3) 於本研究中得知與研究疾病不相關的基因檢測結果，(以下三選項中擇一，其他選項刪除。)

(選項一) 將不會告知您，因為與本研究疾病不相關之基因原本就不屬於本研究分析及判讀的範圍/此試驗尚屬研究階段，不確定性過高而不宜告知/研究發現不具醫療實用價值。(請保留適用之原因，其他刪除。)

(選項二) 將會告知您可採取立即醫療措施的基因檢測結果，本研究將分析美國醫學遺傳學與基因體學會 (American College of Medical Genetics and Genomics, ACMG) 目前最新的建議清單，包含遺傳性乳癌和卵巢癌、家族性結直腸癌綜合症、家族性高膽固醇...等疾病的基因，您的計畫主持人/協同主持人/授權之研究人員將向您進一步說明。(若適用，可加入其他準則所建議之應分析清單)。分析結果可能會發現您帶有上述名單內的疾病，應進行後續的預防措施。因此告知您這類資訊可以幫助您預防或治療某些疾病，但你也可能因此而擔心疾病的發生 (雖然不一定會)，或影響到您的婚姻生育計劃及商業醫療保險。

本研究產生的結果有 未經過認證實驗室的結果確認，因此您不需要 需要再自費進行此基因的確認檢驗，或是其他相關的自費檢查/檢驗 (如大腸鏡，心電圖等)。

告知您的方式：書面通知 書面通知並提供遺傳諮詢門診資訊 由計畫主持人/協同主持人/授權之研究人員口頭告知後轉介遺傳諮詢門診 由計畫主持人/協同主持人/授權之研究人員提供遺傳諮詢 其他，請說明：\_\_\_\_\_。(以上請勾選一個告知方式)

我同意不同意被告知此類資訊。

受試者簽名：\_\_\_\_\_日期：西元 年 月 日

(以下斜體說明文字請依計畫適用情形保留或刪除)

版本日期：

## 研究倫理委員會案號：

(i)若您選擇不同意，將因為試驗計畫書的排除條件而無法加入本研究。

(ii)若您選擇不同意，但於試驗進行中發現此類資訊，研究計畫主持人會諮詢研究倫理委員會是否應告知您。

**(選項三)** 若於研究過程剛好發現此類結果，將會告知您可採取立即醫療措施的基因檢測結果。本研究將分析美國醫學遺傳學與基因體學會 (American College of Medical Genetics and Genomics, ACMG) 目前最新的建議清單，包含遺傳性乳癌和卵巢癌、家族性結直腸癌綜合症、家族性高膽固醇...等疾病的基因，您的計畫主持人/協同主持人/授權之研究人員將向您進一步說明。**(若適用，可加入其他準則所建議之應分析清單)**。分析結果可能會發現您帶有上述名單內的疾病，應進行後續的預防措施。因此告知您這類資訊可以幫助您預防或治療某些疾病，但你也可能因此而擔心疾病的發生（雖然不一定會），或影響到您的婚姻生育計劃及商業醫療保險。

本研究產生的結果  有  未經過認證實驗室的結果確認，因此您  不需要  需要再自費進行此基因的確認檢驗，或是其他相關的自費檢查/檢驗（如大腸鏡，心電圖等）。

告知您的方式為： 書面通知  書面通知並提供遺傳諮詢門診資訊  由計畫主持人/協同主持人/授權之研究人員口頭告知後轉介遺傳諮詢門診  由計畫主持人/協同主持人/授權之研究人員提供遺傳諮詢  其他，請說明：\_\_\_\_\_。**(請勾選一個告知方式)**

我  同意  不同意被告知此類資訊。

受試者簽名：\_\_\_\_\_ 日期：西元 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

**(以下斜體說明文字請依計畫適用情形保留或刪除)**

(i)若您選擇不同意，將因為試驗計畫書的排除條件而無法加入本研究。

(ii)若您選擇不同意，但於試驗進行中發現此類資訊，研究計畫主持人會諮詢研究倫理委員會是否應告知您。

主要主持人、協同主持人或其授權人員已詳細解釋有關本研究計畫上述告知內容的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

版本日期：

**研究倫理委員會案號：**

主要主持人/協同主持人簽名：\_\_\_\_\_

日期：西元\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

在取得同意過程中其他參與解說及討論之研究人員簽名：\_\_\_\_\_

日期：西元\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

受試者簽名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

出生年月日：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 電話：\_\_\_\_\_

國民身分證統一編號：\_\_\_\_\_ 性別：\_\_\_\_\_

通訊地址：\_\_\_\_\_

法定代理人/有同意權之人簽名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

與受試者關係（請圈選）：配偶、父、母、兒、女、其他：\_\_\_\_\_

出生年月日：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 電話：\_\_\_\_\_

國民身分證統一編號：\_\_\_\_\_

- 1.如由受試者、親屬或關係人簽署本同意書，則無需見證，見證人部分得免填。
- 2.若意識清楚，但無法親自簽具者且無親屬或關係人在場，得以按指印代替簽名。且應由見證人在場參與所有有關受試者同意之討論。並確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。試驗相關人員不得為見證人。

見證人：\_\_\_\_\_（簽章）

見證人身份證字號：\_\_\_\_\_

日期：西元\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日