

病歷號：

姓 名：

生 日：西元 年 月 日

**全方位癌症基因組織檢測 (FoundationOne CDx)
說明暨同意書**

請詳細閱讀內容，待醫師向您說明後，再簽署同意書

第1頁

全方位癌症基因組織檢測 (FoundationOne CDx) 說明書

此說明書有關您即將接受的全方位癌症基因組織檢測分析，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。如果經醫師/取得同意人員說明後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。

此全方位癌症基因組織檢測分析將由位於美國的 Foundation Medicine, Inc. 的實驗室執行，在取得您的同意後，院方將會將您的檢體送至美國使用該公司的”全方位癌症基因檢測套組”進行檢測。

適應症及作法：(簡述)**1.目的：**

主要用於檢視腫瘤的基因概況，以及尋找可能影響其生長的特定基因變化(突變或變異)。這些資訊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。更多分析相關資訊請見 www.foundationmedicineasia.com。

2.作法：

您的石蠟包埋切片檢體經國立臺灣大學醫學院附設醫院(總院/癌醫中心分院/新竹臺大分院/雲林分院)醫師判斷後，由院方負責人員準備檢體並通知賽亞基因科技股份有限公司(下稱賽亞基因)收取，賽亞基因負責檢體寄送至美國麻州 Foundation Medicine, Inc. 的實驗室(位於 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA)，使用該公司的”全方位癌症基因檢測套組”

(Comprehensive Genomic Profiling, CGP)檢查基因變化，經實驗室分析完成後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。您和您的醫師即可根據檢測結果及其他資訊(例如：您的醫療病史、其他檢測)，以決定您接下來適合的治療方案。

I. Foundation Medicine 分析相關之紀錄及報告僅會提供給您的醫師、您所委託之醫療機構，且分析結果將列入您的病歷中。

II. Foundation Medicine, Inc. 應於檢測完成後將不留存任何未使用的石蠟包埋切片檢體。

III. 台灣羅氏大藥廠股份有限公司及其經銷商賽亞基因將依照各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 Foundation Medicine, Inc. 時，可能會觸及您的個人資訊。

IV. 檢測過程中可能因檢體品質狀況需更換檢體或是補送檢體，Foundation Medicine, Inc. 將通知院方進行更換檢體或是補送檢體，院方人員會再次負責為您準備檢測所需的檢體並經賽亞基因將其送至實驗室。

效益：

分析結果可能顯示您的基因變異及生物標記資訊，有可能有或沒有相對應的用藥，意思是可能有美國食品藥物管理局(FDA)核准的療法可針對您的特定的基因變異類型進行治療，或針對您的基因變異，有正在進行中的臨床試驗。即便沒有對應用藥，有些資訊也可能幫助醫師對於疾病更加了解。

病歷號：

姓 名：

生 日：西元 年 月 日

**全方位癌症基因組織檢測 (FoundationOne CDx)
說明暨同意書**

請詳細閱讀內容，待醫師向您說明後，再簽署同意書

第2頁

(全方位癌症基因組織檢測 (FoundationOne CDx) 說明書承上頁)

風險：

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。我們的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。

有部分個案的檢體，因腫瘤含量(tumor content)或純度(DNA purity)不足，導致在 TMB, MSI, 或 Copy number alteration 的檢測無法準確判定(Undetermined)而產出限制性報告(QualifiedReport)，由於此類報告已對主要的基因變異完成了檢測結果，因此無法退費。

由於涉及癌症基因資訊，分析結果可能會影響到您未來購買保險。

替代方案：

針對單項基因個別偵測是否產生突變，如桑格定序法 (Sanger sequencing) 與螢光原位雜交檢驗 (fluorescent in situ hybridization, FISH) 等。但這些檢查方法較耗時或敏感度較低且非所有基因皆可執行。

醫師補充說明/病人提出之疑問及解釋：(如無，請填寫無)

1. 次世代定序之相關醫令目前健保採取定額給付，搭配民眾須自付部分差額，且實際給付金額依據檢測方法與基因位點範圍等條件而有不同規範，每位病人同一種癌症終身僅能獲得一次給付，但若確診第二種癌症者，可再次申請檢測給付。
2. 本檢測若不符合健保給付規範而需完全自費，全自費價格為 100000 元。
3. 若檢測前，病人已符合健保之適應症與給付規範，僅需自付差額。
4. 若檢測前，病人不符合健保之適應症與給付規範，但依檢測結果，可能符合健保給付規範，針對健保有給付的部分，病人可辦理退費。請攜帶病人之健保卡或身分證明文件正本及原始開立醫療收據正本辦理退費，繳回原始收據並領取更新後的醫療收據及退款。若遺失原始醫療收據正本，則依本院醫療費用退費作業流程，重新列印含切結書等字樣之收據，由病人填妥相關資料後以取代原收據，再辦理後續流程。如病人將原始開立醫療收據另作他用，需自負法律責任與本院無涉。

說明醫師：

(簽章)

日期：西元 年 月 日 時間： 時 分

病歷號：

姓 名：

生 日：西元 年 月 日

全方位癌症基因組織檢測 (FoundationOne CDx)
說明暨同意書

請詳細閱讀內容，待醫師向您說明後，再簽署同意書

第3頁

腫瘤次世代基因檢測同意書

病人：_____，出生於西元_____年____月____日，經醫療人員說明後，同意執行全方位癌症基因組織檢測 (FoundationOne CDx)，願意負擔檢驗費用，以全方位癌症基因組織檢測 (FoundationOne CDx) 偵測與癌症相關的 324 個基因突變內容以及免疫治療成效相關的生物標識(MSI, TMB)，將對本次檢驗無任何疑問。

檢體病理編號：

是否接受過器官移植：

☐是☐否

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

(1.如由病人、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，惟應有二人見證人。3.若病人意識不清且無親屬或關係人在場，醫療緊急情況得由 2 名合格醫師在病歷上證明需檢查或治療即可。)

見證人 1：

(簽章) 見證人 2：

(簽章)

見證人 1 身分證字號：

見證人 2 身分證字號：

日期：西元 年 月 日 時間： 時 分