

佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院人體生物資料庫

參與者同意書

為促進醫學研究發展及人民健康，我們誠摯邀請您成為佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院人體生物資料庫（下稱本生物資料庫）的參與者。為了讓您了解相關的作業程序並保障您的權益，敬請您詳閱下列說明，在充分了解與完全自主的情況下，做出是否參與的決定。若您有任何疑問，請向收案人員或醫事專業人員諮詢或討論。如果您不願意參與，也不會影響您的任何權益。

收案院區：花蓮 大林 （須勾選）

收案醫師：_____ / 單位：_____ / 聯絡電話：_____

收案人員：_____ / 單位：_____ / 聯絡電話：_____

※以下告知事項，請收案人員進行說明，完成後請於各標題後的方框打勾。

一、人體生物資料庫設置之法令依據及其內容：本生物資料庫是依據我國「人體生物資料庫管理條例」及其相關法規設置，將長期收集、儲存人體生物檢體及與其有關的個人資料、資訊，並提供經本生物資料庫倫理委員會審查通過之生物醫學研究使用。

二、本生物資料庫之設置者：佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院（下稱本院）於本院設置花蓮總庫，於佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院設置大林分庫。機構代表人為本院院長，本生物資料庫代表人為本院研究部主任。

三、實施採集者之身分及其所服務單位：本生物資料庫之實施採集者為醫事專業人員。

實施採集之醫師姓名：_____ / 單位：_____ / 電話：_____

醫檢師姓名：_____ / 單位：_____ / 電話：_____

護理師姓名：_____ / 單位：_____ / 電話：_____

四、被選為參與者之原因：您為_____。由於您在常規檢查、疾病治療、手術或研究結束後所剩餘之體液、血液或組織等檢體，可以幫助研究人員進行與疾病診斷、治療及預防相關之研究，以增進醫療的進步，所以，請您同意將檢體及相關資料、資訊提供給本生物資料庫保存及運用。請您放心，實施採集者不會因此對您多抽、多取任何檢體，也不會未經您的同意從其他非疾病部位採集檢體。

五、參與者所享有之權利及其得享有之直接利益：

1. 您可以選擇不參與本生物資料庫、或於參與後要求退出、或停止提供生物檢體、或變更同意使用範圍，不需要說明理由，也不會因此而影響您的醫療權益。

2. 當您要求停止提供生物檢體或退出時，本生物資料庫將銷毀您已提供之生物檢體及相關資料、資訊，如已提供第三人使用者亦將通知其予以銷毀。但有下列情形者除

外：(1)已去連結之部分（係指無法從您的檢體連結到與您個人相關的資料、資訊。因已無法識別出提供者，所以無法銷毀。）；(2)為查核而必須保留之同意書等文件，經本生物資料庫倫理委員會審查同意確有保留之必要者。

3. 當您變更同意使用範圍時，未經您書面同意繼續使用之部分則銷毀之。
4. 本生物資料庫設置的目的在於從事生物醫學相關研究，不以商業營利為目的，您個人不會直接取得任何經濟收益或權利。
5. 如果您希望停止提供生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍，對於參與研究的相關權益以及有任何問題或建議，請聯繫本生物資料庫，花蓮總庫電話：03-8561825 分機 15734 / 15735、電子郵件：biobank@tzuchi.com.tw、網頁：<http://hlm.tzuchi.com.tw/biobank/>，大林分庫電話：05-2648000分機3214、電子郵件：dlresearch@tzuchi.com.tw、網頁：<http://dl.tzuchi.com.tw/res/node/244>。

六、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：

1. 採集目的：提供研究使用，以探討疾病的致病機轉及與診斷、治療和預防相關之研究。
2. 使用範圍：生物醫學研究使用。
3. 使用期間：至(1)您所提供的生物檢體使用完畢；(2)您要求退出、停止提供生物檢體、或變更同意使用範圍，由本生物資料庫依您的選擇完成銷毀作業；(3)本生物資料庫解散為止。
4. 採集方法：配合手術切除/組織切片/抽血/抽各種體液/留尿/留口水等醫療行為收集您在檢查或治療結束後的剩餘檢體，並不會因您同意提供檢體而增加採集。
5. 預計之種類及數量：醫護人員在採集檢體時，以醫療所需為優先，會依實際狀況將剩餘的檢體提供給本生物資料庫。（須勾選）

病灶_____及其週邊組織塊檢體_____cm³(g)；

靜脈血液採集_____ml； 動脈血液採集_____ml；

毛細管採血採集_____ml；

腹水檢體採集_____ml； 腹膜液檢體採集_____ml；

陰道子宮頸等女性生殖相關檢體（體液或刷取物）採集_____ml；

腦脊髓檢體採集_____ml； 骨髓檢體採集_____ml；

鼻分泌物檢體_____ml； 軟骨檢體_____cm³(g)；

尿液檢體_____ml； 糞便檢體_____cm³(g)。

6. 採集部位：依診斷或執行醫療行為之部位進行採集。

七、採集可能發生之併發症及危險：

1. 因常規檢查或治療而接受抽血、抽吸體液、切片、手術等侵入性醫療行為以採集醫療檢體時，可能造成您瘀青、出血、腫脹或疼痛等生理上的不適，而留尿、留口水等非侵入性醫療行為可能造成您的不便。
2. 這些可能發生之併發症及危險是來自於醫療行為，本院的醫療團隊會提供您適切的照護及諮詢。由於本生物資料庫所收集的是採集醫療剩下的檢體，所以並不會對您造成額外的傷害。

八、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：

1. 由於醫學研究包含的層面相當廣，無法預知未來的研究結果，所以目前無法評估研究結果是否對您、您的親屬或族群造成影響。未來的研究結果或許可以幫助您的親屬、族群或其他罹患相關疾病的人，但也有可能產生負面的影響，如被一般大眾誤解、族群被貼上標籤或污名化，甚而因此受到不平等的對待，若在未來的研究結果中發現與您的族群有關的重大資訊，將依相關法令辦理並慎重考量公布此研究結果的方式。
2. 自您的檢體所獲得之基因資料可能不會直接對您有所幫助，但可能有助於醫學發展，未來將可能提供特定疾病更佳的治療及預防方法。原則上不會將此資訊提供給您本人及您的家屬，但若此資訊可能對您的健康風險產生重大意義時，將詢問您是否願意收到此資訊。告知方式將以書面及電話通知您本人，提供可能影響您健康的研究新知給您參考。若您不同意本生物資料庫的處理方式，請勿簽署此同意書。

九、對參與者可預期產生之合理風險或不便：

1. 您所提供的生物檢體及相關資料、資訊將會在妥善而嚴格的資訊安全保密下使用。若您的資料因故遭洩漏時，可能會在就學、工作、家庭、與人際關係等方面上給您帶來困擾，因此本生物資料庫將盡全力預防這種風險發生。
2. 經本生物資料庫倫理委員會審核同意，將會視需要進行後續的追蹤訪視或追蹤採檢，屆時將需要您的協助，這可能會為您帶來一些不便。如須採檢，將配合您接受常規檢查或治療時進行，可能產生的風險與您進行這些醫療行為的風險相同。

十、排除之權利：

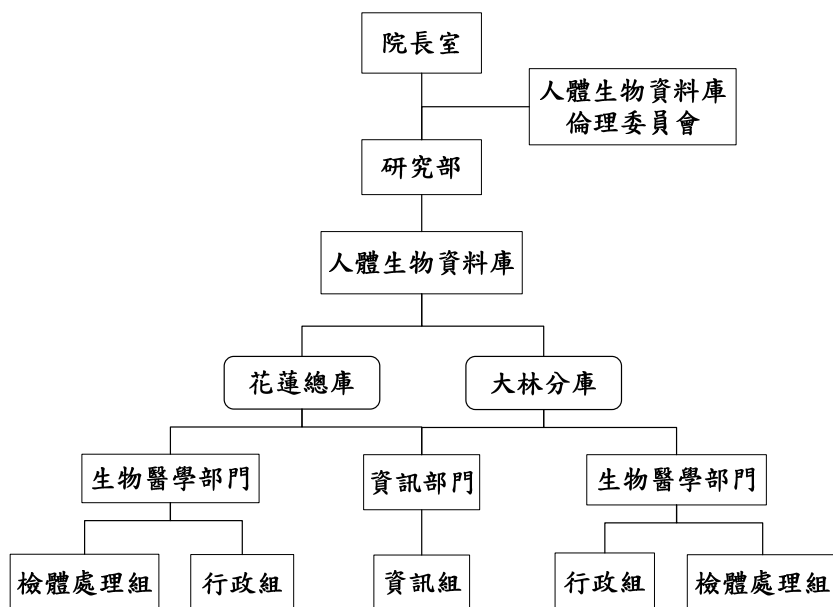
1. 本生物資料庫對檢體或資料、資訊之蒐集與處理均以群體方式為之，您不能請求資料、資訊之閱覽、複製、補充或更正。但屬可辨識參與者個人之資料者，不在此限。
2. 運用檢體而產生的研究結果是以群體（非個人）方式呈現，因此，您不得要求經濟上的權利，如衍生出商業運用的情形時，依第十四點處理。

十一、保障參與者個人隱私及其他權益之機制：

1. 您的生物檢體及相關資料、資訊為儲存、運用、揭露時，將以編碼、加密、去連結或其他無法辨識身分之方式為之。
2. 含有您的姓名、國民身分證統一編號及出生年月日等可辨識個人之資料，將予以加密並單獨管理。在生物檢體及相關資料、資訊相互比對運用時，會建立審核與控管程序，並於必要之運用後立即回復原狀。
3. 本生物資料庫執行相關業務人員，將簽署保密切結書。如發生檢體或相關資料、資訊遭竊取、洩漏、竄改或其他等侵害事情時，本生物資料庫將依「佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院人體生物資料庫參與者權利救濟通報機制及救濟措施規範」及「佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院人體生物資料庫大林分庫參與者權利救濟通報機制及救濟措施規範」辦理，以即時進行補救。如您有需通知或通報之事項，請依第五點聯繫本生物資料庫。

十二、設置者之組織及運作原則：

1. 組織架構如圖所示，本生物資料庫隸屬於研究部，由花蓮總庫和大林分庫組成，總庫與分庫各設有生物醫學部門與檢體處理組，並共用資訊部門，分庫設有專責資訊人員與總庫資訊人員配合，並遵循相同的資訊安全規範。本院就生物資料庫之管理等有關事項，設有聯合倫理委員會(花蓮與大林兩院皆設置有委員代表)以審查及監督本生物資料庫的運作。



2. 運作原則：第一階段、收案小組須經本生物資料庫倫理委員會審查通過，才能採集檢體及資料、資訊，並由收案小組所屬之總庫或分庫進行儲存與管理。第二階段、通過研究倫理審查之研究計畫才能申請使用本生物資料庫之檢體及資料、資訊，研究團隊向總庫或分庫提出使用申請後，由接受申請案的一方通知

另一方，分別通過總庫或分庫的行政審查後，再統一送交本生物資料庫倫理委員會。第三階段、經本生物資料庫倫理委員會審查通過後，才會將檢體及相關的資料、資訊分別自總庫與分庫釋出，總庫與分庫的資訊系統不以任何方式相連，以防止個人資料之洩露。

十三、生物資料庫運用有關之規定：

1. 本生物資料庫之運用只限於您同意的範圍、期間及方法；各項生物檢體、衍生物及相關資料、資訊，絕不作為生物醫學研究以外之用途，並且在運用時須符合第十一點一的規定以保障您的隱私。
2. 本生物資料庫將公平地提供生物檢體及相關資料給予研究人員使用，並將定期於本院網站公布使用生物資料庫之研究及其結果。請您放心，公告內容不會有您的個人資料，也會審慎評估公告內容對您的親屬或族群可能造成的影響，並防範傷害的產生。公告網址為<http://hlm.tzuchi.com.tw/biobank/>

十四、預期衍生之商業利益：

1. 本生物資料庫的檢體主要是提供學術研究以促進群體健康之用，如果未來產生商業利益，本生物資料庫將依「佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院人體生物資料庫商業運用利益回饋作業要點」辦理。
2. 本生物資料庫收取之回饋金總額的百分之六十應回饋於與資料來源相關的特定群體或全人口群，不定期公布回饋情形於本院網站，您個人不會直接取得任何經濟收益或權利。

十五、將來預期連結之參與者特定種類之健康資料：未來之醫學研究，如果需要進一步了解您的生命徵象、檢驗數值、檢查結果、用藥紀錄、病理結果等健康資料，您是否同意本生物資料庫從相關健康資料庫裡連結或擷取您的相關資料？（須勾選）

- 1.同意連結本院之臨床/病歷/醫療/病理/研究資料庫
- 2.同意連結慈濟醫療志業所屬其他醫院之臨床/病歷/醫療/病理/研究資料庫
- 3.同意連結全民健康保險資料庫
- 4.同意連結台灣癌症登記資料庫
- 5.同意連結死亡檔
- 6.同意連結其他合法資料庫
- 7.不同意連結任何的健康資料庫

十六、其他與生物資料庫相關之重要事項：本生物資料庫與中央研究院台灣人體生物資

料庫合作15種疾病的收案，如果您只想參加本生物資料庫者請續答第十七至第十九點，及完成第二十三點之簽署；如有意願參加本生物資料庫與臺灣人體生物資料庫合作的收案請跳至第二十點續答。您的選擇為何？（須勾選）

參加本生物資料庫（請續答第十七至第十九點，及完成第二十三點之簽署。）

參加本生物資料庫與臺灣人體生物資料庫合作收案（請跳至第二十點續答）

十七、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：（須勾選）

1.同意繼續儲存及使用檢體、資料及資訊。

2.同意繼續儲存及使用資料及資訊，請銷毀檢體。

3.同意繼續儲存及使用檢體，請銷毀資料及資訊。

4.不同意繼續儲存及使用，請銷毀檢體、資料及資訊。

5.其他_____

十八、若未來本生物資料庫有移轉情事，您是否接受本生物資料庫將您所提供的剩餘檢體、資料及資訊移轉至其他衛生福利部認可之生物資料庫儲存及管理：（須勾選）

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，請本生物資料庫協助銷毀檢體。

3.同意移轉檢體，請銷毀資料及資訊。

4.不同意提供繼續使用，請本生物資料庫統一銷毀。

5.其他_____

十九、境外傳輸特別事項：衛生福利部於106年9月12日發布「人體生物資料庫資料國際傳輸或生物檢體衍生物輸出審查標準」，經衛福部審查後可將衍生物輸出境外進行跨國合作，您是否同意依相關規定將您的檢體、檢體衍生物或相關資料送到國外做醫學研究？（須勾選）

1.同意檢體（含其衍生物）、資料及資訊輸出境外使用。

2.不同意檢體及其衍生物輸出境外使用，僅同意資料及資訊輸出境外使用。

3.不同意以任何形式輸出境外使用。

二十、本院與中央研究院『臺灣人體生物資料庫』合作收案

本生物資料庫與中央研究院『臺灣人體生物資料庫』具合作關係，若您有肺癌、胃癌、乳癌、大腸直腸癌、腦腫瘤、頭頸癌、肝炎、心血管疾
病、糖尿病、腎臟病、腦中風、腦外傷、阿茲海默氏症、子宮內膜

異位症、氣喘等疾病，是否願意將您所提供之檢體、組織、問卷及病歷摘要等資訊移轉予中央研究院『臺灣人體生物資料庫』？(請參見『臺灣人體生物資料庫合作計畫說明』)

是，同意生物檢體(包含實驗室操作後DNA、血清、血漿、尿液、腦脊髓液與組織)、問卷及病歷摘要等資訊，移轉予中央研究院臺灣人體生物資料庫。在轉移的過程中，資訊與資料皆以匿名化處理，以保護您的個人資料安全，但移轉後，個人資料會以加密方式儲存於台灣人體生物資料庫的資料庫系統中，被授權的管理人員才可解密，並由生物資料庫倫理委員會監督。匿名化資訊與20%生物檢體將保留於本生物資料庫儲存；移轉給臺灣人體生物資料庫的資料與80%生物檢體，其中資料與20%生物檢體永久保留給本院轉介您參與生物資料庫的醫師與您疾病治療團隊申請使用，另外資料與60%生物檢體在移轉屆滿2年後，開放給生物醫學研究者申請使用。(請繼續回覆以下內容)。

在您的檢體、組織、相關資料及病歷摘要等資訊移轉予中央研究院『臺灣人體生物資料庫』後，是否允許生物資料庫人員後續基於下列各種原因與您再聯繫：

1. 您所提供的相關資料、資訊有缺漏或在運送的過程中，因意外狀況而毀損、打翻檢體，是否願意再次提供檢體及相關資料、資訊？
是 否
2. 每隔一段時間，是否願意再次提供檢體及相關資料、資訊，以瞭解您的相關健康狀況及生活環境資訊的改變情形？ 是 否
3. 如果日後因為進行某項研究有新的發現而有需要索取、了解更進一步的資料、資訊或檢體時，是否可以由生物資料庫人員與您聯絡，以徵詢、明瞭您是否願意提供檢體與資料或進行會面、訪談的意願？ 是 否

參與臺灣人體生物資料庫者之損害賠償：

若因中央研究院與本院共同執行「臺灣人體生物資料庫」之作業，侵害參與者之權益，中央研究院及本院將依法連帶負損害賠償責任。臺灣人體生物資料庫電話：02-2652-3580；電子郵件：biobank@gate.sinica.edu.tw；網址：https://www.twbiobank.org.tw/new_web/

對於上述的說明，向您確認下列事項：

1. 研究人員是否已清楚解釋關於中央研究院『臺灣人體生物資料庫』之相關資訊？
是 否
2. 您是否已清楚了解佛教『慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院人體生物資料庫』與中央研究院『臺灣人體生物資料庫』為不同權責單位管理之資料庫？

是 否

二十一、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：（須勾選）

- 1.同意繼續儲存及使用檢體、資料及資訊。
- 2.不同意繼續儲存及使用，請銷毀檢體、資料及資訊。
- 3.同意繼續儲存及使用資料及資訊，請銷毀檢體。

二十二、若未來本生物資料庫或台灣人體生物資料庫有移轉情事，您是否接受將您所提供的剩餘檢體、資料及資訊移轉至其他衛生福利部認可之生物資料庫儲存及管理：（須勾選）

- 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，請生物資料庫協助銷毀檢體。
- 3.不同意提供繼續使用，請生物資料庫統一銷毀。

二十三、簽署：

※在您簽署之前，您是否已清楚了解本同意書所使用之醫學專業術語？

是 否（須勾選）

_____醫師/ 研究人員已完整地說明本同意書之內容與目的，也回答我所詢問的相關問題，並且向我解釋我有權利拒絕且可隨時撤銷此檢體提供。無論我做何種決定，都不會對我的權益有任何影響。因本人所提供之檢體而產生的研究成果，我將無條件讓與花蓮慈濟醫院。經充分時間考慮，本人簽名同意參與。

參與者簽名：_____ 簽署日期：_____年_____月_____日

身分證字號：_____ 出生日期：_____年_____月_____日

病歷號：_____ 參與者聯絡電話/手機：_____

通訊地址：_____縣/市 _____ 郵遞區號

電子郵件：_____

法定代理人簽名：_____ 與參與者之關係：_____

法定代理人聯絡電話/手機：_____ 簽署日期：_____年_____月_____日

見證人簽名：_____ 簽署日期：____年__月__日

(見證人為在場見證本同意書之取得過程者，應於參與者簽署當天，一併簽署證明。

如見證人協助翻譯說明者，使用語言為_____。)

見證人聯絡電話/手機：_____

說明者簽名：_____