

臺北醫學大學醫療體系

基因檢測同意書

病歷號碼：

姓名： 性別：

出生日期： 年 月 日

本人 _____ 已充分了解此基因檢測的效益、風險及限制，且同意以本人之唾液、血液或病理組織檢體接受自費基因檢測服務，檢測品項及支付費用如下方勾選。基因檢測結果需由醫師或醫療團隊判讀，整合臨床各項檢查及檢驗結果，並與本人充分溝通後，以擬定相應的計劃。

一、 **基因檢測效益：**基因檢測利用各種先進的檢測平台，如次世代定序、微滴式數位核酸偵測系統等，全面性地找出與疾病及治療有關的基因變異，輔助受檢者與醫師，在遺傳諮詢中，作為罹病風險評估；或在疾病治療及藥物選擇上，提供更多參考指標。但基因檢測仍有其風險及限制，受檢者需評估後取捨。

二、 **基因檢測風險及限制：**

- (1) 每一項基因檢測均針對特定的基因或變異設計，未包含在其中或比例太低的變異無法被偵測。基因檢測技術準確率極高，但少數檢測錯誤仍可能發生。
- (2) 基因檢測無法作為唯一罹病風險或治療計劃的指引方法，仍有很多影響因素，例如：家族史、過去疾病及治療史、飲食習慣、嗜好、輻射線...等等外在因子。
- (3) 受限於臨床上核可使用的藥物種類及臨床試驗的執行院所，基因檢測的結果可能沒有相對應的藥物可以使用。
- (4) 少數情況下，如檢體量不足或品質不佳、凝血或溶血，導致核酸萃取量低於檢測建議範圍，將經您的同意後重新採集血液、唾液檢體或再取得組織檢體。

三、 基因檢測報告將於檢測完成後交付送檢醫師，並由專人通知您，以利您安排後續返診及報告諮詢。

四、 檢測結束後，剩餘檢體及資訊的處理方式：

同意保留作為生物醫學研究之用

願意將尚有研究價值之剩餘檢體及使用本服務所提供之資訊(包含您於北醫體系就醫之臨床資訊)予臺北醫學大學暨附屬醫院保存及管理，研究者可經 TMU-JIRB 審查通過後申請研究使用。

若 TMU-JIRB 決議需再次取得同意，則需取得本人或家屬(依法之法定代理人、監護人、輔助人或有同意權人)再同意後始得使用。

不同意提供生物醫學研究之用，僅用於醫療用途

