

奇美醫院人體生物資料庫
教育訓練

收案對象：

不限疾病種類，經醫師評估適合收案之病人，不論有無檢體（含冷凍組織及蠟塊組織）均可。

同意書放置位置：

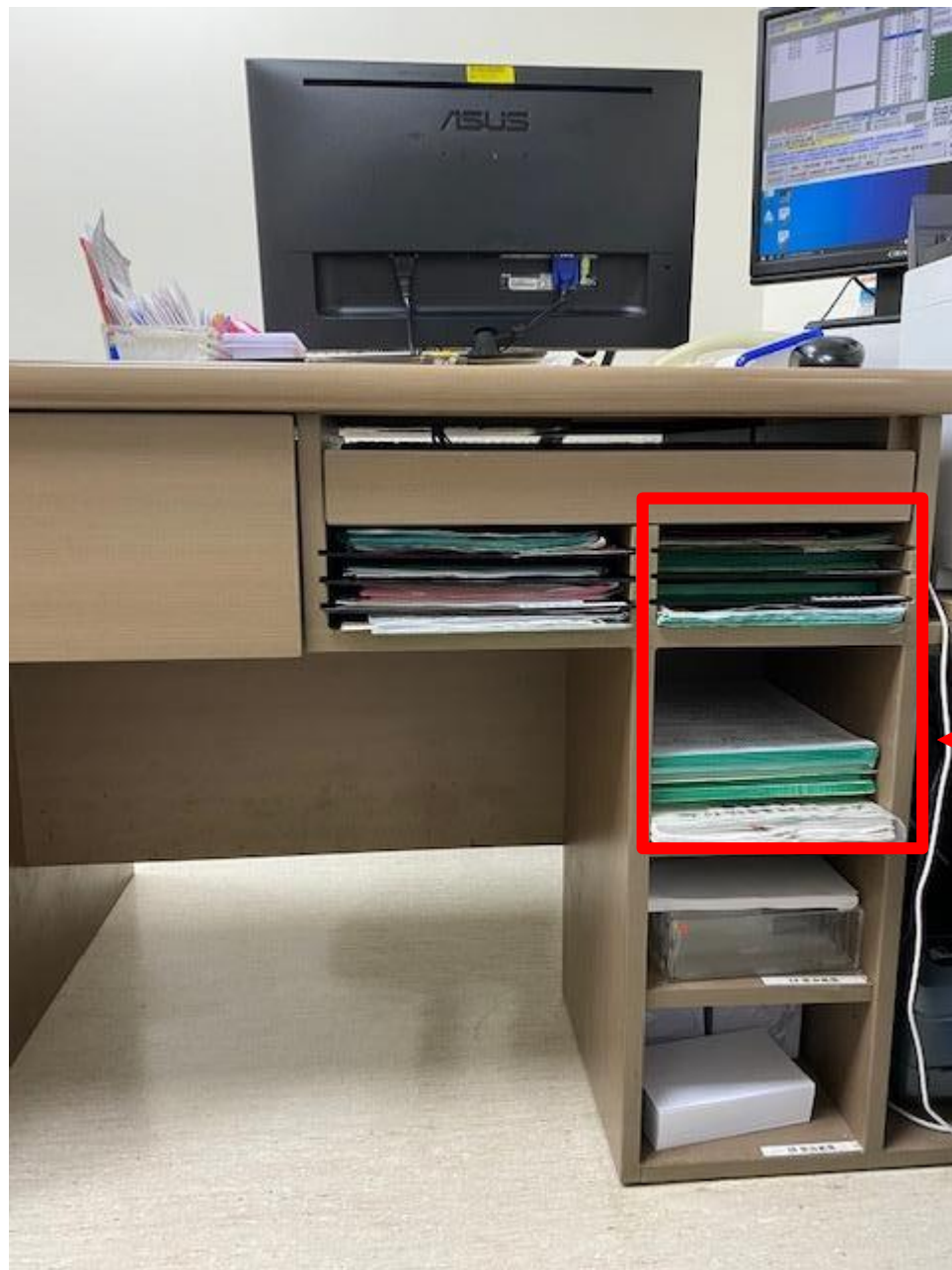
1. 門診各診間
2. 各樓層病房護理站（含加護病房）
3. 開刀房病理間

已經請上述單位護理人員配合，需要同意書時請向護理人員索取。

特別提醒事項：

1. 要請各位醫師特別幫忙 向病人說明同意書內容 經病人同意後請病人簽名，簽好的同意書請交給上述單位護理人員回收，本庫每日派人至上述單位取回。
2. 如果可以的話，病房或開刀房簽好的同意書請協助貼上stick。

門診



同意書
資料夾
位置



奇美醫院人體生物資料庫
參與者同意書

請將簽署完畢後之同意書放回本資料夾，會有專人來收回

聯絡人：林凱元 博士（分機：52602）

蔡素雲 助理（分機：52603）

開刀房病理間

空白同意書

	奇美醫療財團法人奇美醫院 人體生物資料庫	表單編號: CM-BDC-F-005 創訂日期: 100/12/1 修訂日期: 100/10/12 日期: 100/11/8
	名稱: 李安中	

奇美醫學中心腫瘤暨血清銀行 人體組織捐贈同意書 (空白)

生物資料庫」
即成為本庫的

在完全自主
人員，我們
的同意與否

「人體生物
學商業運用

行政院衛生福利部許可設置。

三、人體生物資料庫之設置者：
奇美醫療財團法人奇美醫院。

四、檢體採集者之身分及服務單位：
單位：☐永康院區 ☐柳營院區， 科 醫師
醫師簽名： (審查完畢後親簽確認)

五、選定您為捐贈者(參與者)之原因：
為提供未來生物醫學研究之用，因此徵詢您是否願意將進行診斷或執行醫療行為產生之
剩餘檢體(如手術切除之組織)及相關資料(資訊)提供給本庫收集及保存。

六、您所享有之權利及直接利益：

① 您有權隨時要求停止提供生物檢體暨相關資料、退出參與或變更同意使用範圍，且不需
說明理由，此決定不會影響您應有的醫療照護。您退出參與時，本庫將銷毀您已提供之檢
體及相關資料、資訊。對於已經提供第三方使用者，將由本庫通知第三方銷毀之。但，
有下列情形之一時，可以不銷毀：

(1) 曾經或另行由您書面同意繼續使用之部分。
(2) 已去連結之部分。(去連結指您的檢體、資料、資訊於編碼或其他加密方式處理後，
已永久不能與您的個人資料、資訊進行連結、比對)。
(3) 為查核必要而保留之同意書等文件，且經本庫所屬倫理委員會審查同意。

② 您提供本庫的檢體暨相關資料將作為未來生物醫學研究之用，屬於無償提供，目前並無
直接利益回饋，但未來若有衍生商業利益時，將依「奇美醫療財團法人奇美醫院人體生物
資料庫商業利益回饋辦法」辦理，適度回饋(至少 50%)予您疾病相關之人口群或公益團
體。

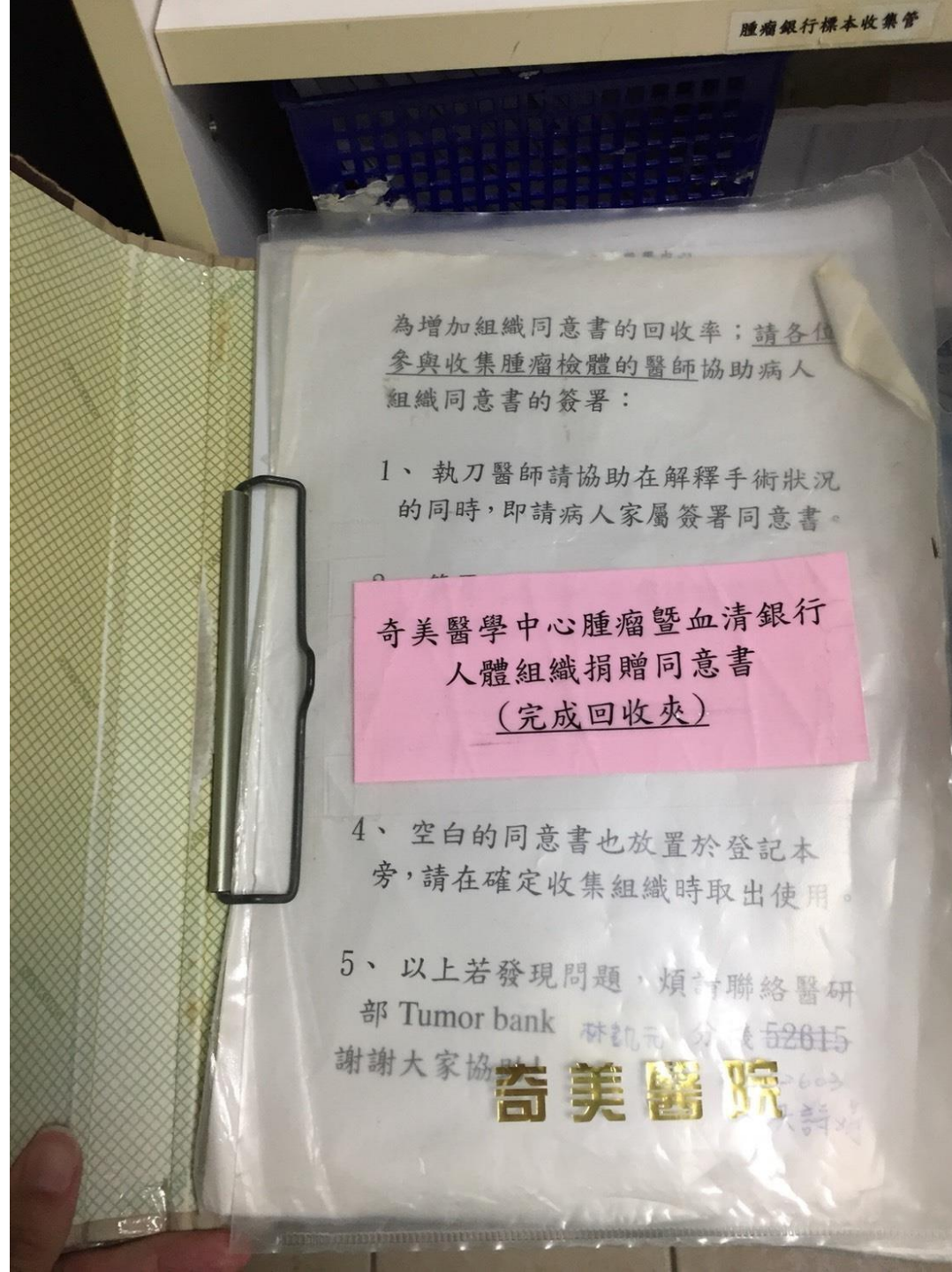
③ 本庫會盡全力維護您的權益，也會善盡必要之注意。若證明您是因為參與本庫而遭受傷
害時，本庫會及時提供有關訊息、諮詢、必要之協助，及據法律相關等賠償責任，如醫
療與金錢補償。

④ 若您對自己的權益有疑慮，或欲變更、退出參與或變更同意

奇美醫院

回收同意書

每週一、三、五收回簽署完成之同意書及檢體



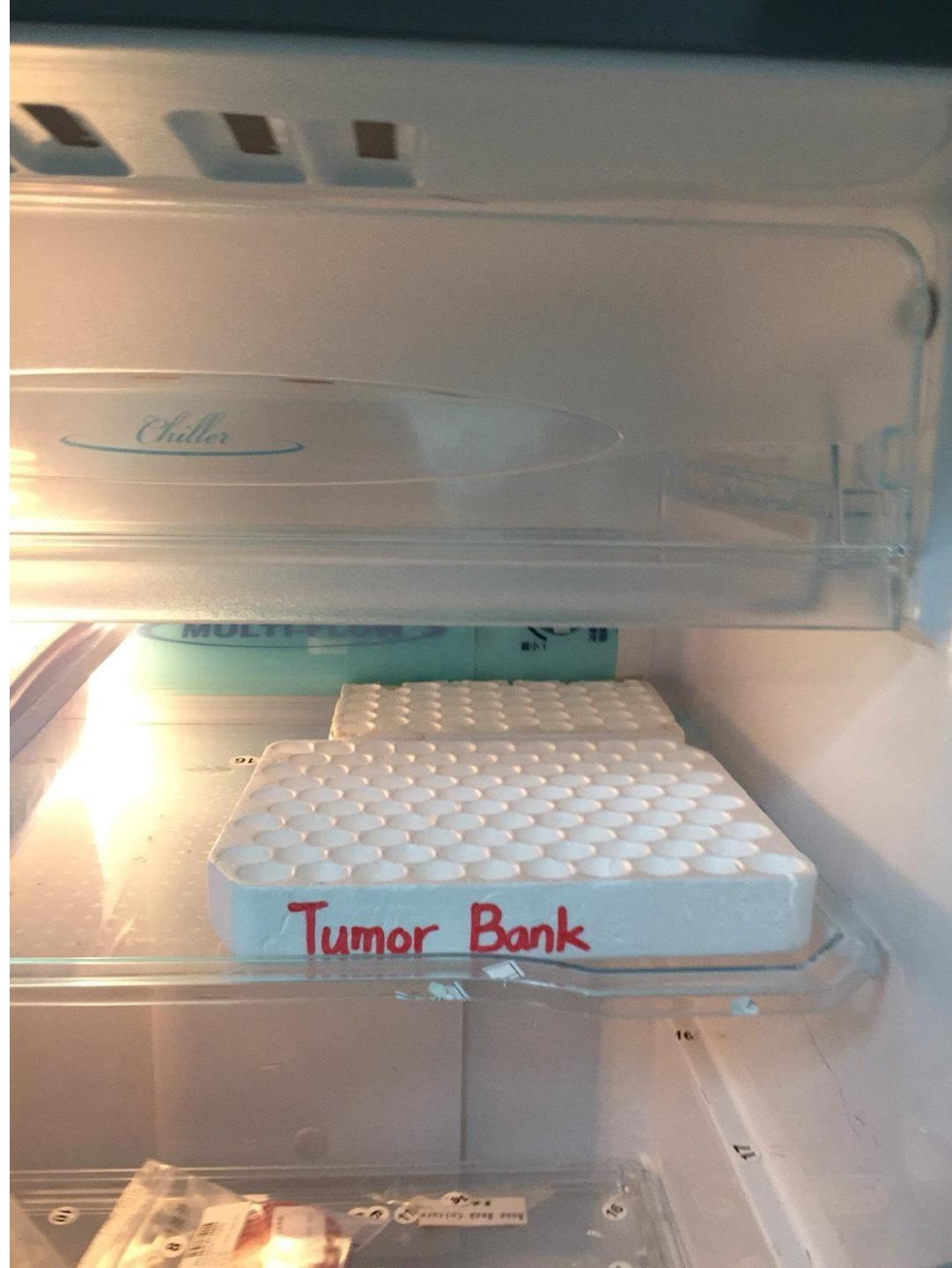
組織凍管及採血管



液態氮桶



冰箱冷藏室



人體生物資料庫
參與者同意書簽署注意事項
項相關說明及討論事項

	奇美醫療財團法人奇美醫院 人體生物資料庫	表單編號: CM-BEC-F-005 制訂日期: 100/12/1 修訂日期: 106/10/12 修訂日期: 108/11/8 修訂日期: 110/9/9
	名稱: 參與者同意書	

一、前言：

為推動生物醫學有關之研究，本院設置「奇美醫療財團法人奇美醫院人體生物資料庫」（以下稱簡稱「本庫」）。由於您的條件符合本庫的收案基準，所以誠摯的邀請您成為本庫的參與者。

為了讓您充分了解相關的作業程序，並保障您的權益，敬請詳閱下列說明後，在完全自主的情況下，做成您是否同意參與的決定。如果您有任何疑問，請詢問我們的工作人員，我們將非常樂意為您進一步解說，使您能充分瞭解。感謝您抽空瞭解同意書內容，您的同意與否將不會影響您的任何權益。

二、人體生物資料庫設置之法令依據及其內容：

本庫係依行政院衛生福利部「人體生物資料庫管理條例」及其相關法規包括「人體生物資料庫設置許可管理辦法」、「人體生物資料庫資訊安全規範」及「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」之規定，報經行政院衛生福利部許可設置。

三、人體生物資料庫之設置者：

奇美醫療財團法人奇美醫院。

四、檢體採集者之身分及服務單位：

單位：☐永康院區 ☐柳營院區， 科 醫師

醫師簽名：_____（審查完畢後親簽確認）

五、選定您為捐贈者（參與者）之原因：

為提供未來生物醫學研究之用，因此徵詢您是否願意將進行診斷或執行醫療行為產生之剩餘檢體（如手術切除之組織）及相關資料（資訊）提供給本庫收集及保存。

六、您所享有之權利及直接利益：

① 您有權隨時要求停止提供生物檢體暨相關資料、退出參與或變更同意使用範圍，且不需說明理由，此決定不會影響您應有的醫療照護。您退出參與時，本庫將銷毀您已提供之檢體及相關資料、資訊。對於已經提供第三方使用者，將由本庫通知第三方銷毀之。但，如有下列情形之一時，可以不銷毀：

（1）曾經或另行由您書面同意繼續使用之部分。

（2）已去連結之部分。（去連結指您的檢體、資料、資訊於編碼或其他加密方式處理後，已永久不能與您的個人資料、資訊進行連結、比對）。

（3）為查核必要而保留之同意書等文件，且經本庫所屬倫理委員會審查同意。

② 您提供本庫的檢體暨相關資料將作為未來生物醫學研究之用，屬於無償提供，目前並無直接利益回饋，但未來若有衍生商業利益時，將依「奇美醫療財團法人奇美醫院人體生物資料庫商業利益回饋辦法」辦理，適度回饋（至少 50%）予您疾病相關之人口群或公益團體。

③ 本庫會盡全力維護您的權益，也會善盡必要之注意。若證明您是因為參與本庫而遭受傷害時，本庫會及時提供有關訊息、諮詢、必要之協助，及擔負法律相關等賠償責任，如醫療與金錢補償。

④ 若您對自己的權益有疑義、決定停止提供生物檢體暨相關資料、退出參與或變更同意使

同意書第一頁

第四項 檢體採集者之身份及服務單位：
需填寫完整，尤其是醫師簽名欄一定要簽名

單位：☐ 永康院區 ☐ 柳營院區
 科別 _____ 醫師 _____

醫師簽名：_____

為減輕各位醫師負擔，請至少簽名，其餘欄位由我們代為填寫。

用範圍時，可隨時與本庫所屬倫理委員會執行秘書吳雅慧專員聯絡，電話：(06) 2812811 分機 52653，電子郵件信箱：400003@mail.chimei.org.tw。	
七、檢體暨相關資料之採集說明：	
目的	保存生物檢體暨相關資料，提供生物醫學研究之用，以利未來發展新的診斷與治療方法，或提供致病機轉與預防措施。
使用範圍	僅供生物醫學研究使用。
保存期間	您提供之檢體將會永久保存於本庫。您有權隨時向本庫提出終止使用或銷毀提供之檢體。
採集方法	☐ 手術切除 ☐ 真空採血管抽取 ☐ 唾液：在未受刺激下自行吐出
採集種類	☐ 組織，部位：_____ ☐ 血液 ☐ 蠟塊 ☐ 唾液
採集數量	組織：以診斷或執行醫療行為之目的產生之剩餘檢體，本庫將全數收集與保存。 血液：抽取總量為 10 mL。 唾液：病患自行吐出 2~3mL。
檢體處理	組織：外科手術取得之組織，在保留病理診斷所需之檢體後，剩餘檢體將會被分裝至冷凍管內，並放置於低溫冷凍櫃內儲藏。 蠟塊組織：外科手術取得用於診斷之組織經固定及蠟封保存，並放置於保存庫內儲存。 血液：真空採血管採集靜脈血液後離心分離血球與血漿，分裝至冷凍管後，放置於低溫冷凍櫃內儲藏。 唾液：收集之唾液，經初步處理後，分裝至抗冷管後，放置於低溫冷凍櫃內儲存。
資料採集	本庫將收錄您之基本資料(姓名、病歷號、腫瘤種類、手術日期)，經加密後永久保存於本庫。
儲存地點	本庫（資料及檢體）：台南市永康區中華路 901 號。 柳營院區人體生物檢體保存庫（檢體）：台南市柳營區太康里 201 號。
八、採集可能發生之併發症及風險：	
組織：採集之組織為執行診斷或醫療行為產生之剩餘檢體，並不會對您的身體造成額外的影響或負擔。 血液：配合常規檢查一併進行，扎針處會有疼痛感，但並不會對您造成重大傷害。如抽血後感到暈眩，可就地蹲下，避免暈倒發生危險，亦可與採集檢體之專業醫護人員聯繫，以提供即時之醫療照護。若有血腫的狀況，熱敷數日即可復原，不需要擔心。 唾液：唾液在您自行吐出後交付醫護人員，並未有危險及併發症。 其他：基因資料及個人資訊因意外事故外洩暴露時，有可能造成對您再就業、就學、事業經營、醫療保險、人際交往等方面造成負面影響。本庫資料以代碼方式儲存，釋出時則用去連結方式，且有安全把關，應不致造成上述狀況，但本中心仍會盡全力避免意外發生。	
九、自生物檢體所得之基因資料，對提供者及其親屬或族群可能造成之影響：	
您提供之檢體將會經過處理，以無法辨識個人的方式提供研究者做生物醫學研究。研究結果有可能以集體資料加密交叉比對的方式，就特定基因與疾病、生活型態等因素分析其相關關係，如果您的親屬或族群帶有經上述分析證明具特定疾病風險的基因或其他因素，可以協助他們採取可行的預防或早期檢測之措施，惟有極低的可能因不慎有可連結	

同意書第二頁

第七項 檢體暨相關資料之採集說明：

採集方法：☐ 手術切除

☐ 真空採血抽取

☐ 唾液：在未受刺激下自行吐出

採集種類：☐ 組織，部位：_____

☐ 血液 ☐ 蠟塊 ☐ 唾液

填寫範例

若採集檢體有組織及血液時需勾選

採集方法：☒ 手術切除 ☒ 真空採血抽取

採集種類：☒ 組織，部位：_____ ☒ 血液

☒ 蠟塊

部位需填寫(如：liver)

同意書第五頁

第十七項 當提供者死亡或喪失行為能力時，檢體及相關資訊是否繼續儲存及使用：

須說明後讓參與者選擇

第十八項 人體生物資料庫之轉移：

須說明後讓參與者選擇

第十九項參與者聲明：

1. 參與者：

參與者之姓名（正楷），身分證號碼，病歷號，須填寫正確，參與者需簽名及簽署日期（非生日）

2. 法定代理人：

若參與者未滿七歲受監護宣告之人，須取得法定代理人同意，法定代理人之姓名（正楷）須填寫正確，法定代理人需簽名及簽署日期

3. 說明者：

向參與者說明此同意書內容者為說明者，說明者之姓名（正楷）須填寫正確，說明者需簽名及簽署日期

計畫經本庫倫理委員會審查通過。	
十六、預期衍生之商業運用：	
1. 申請運用本庫之檢體及相關資料或資訊，本庫不收取任何費用。本庫運作費用由本院自行負擔。	
2. 上述申請者負有申報未來商業運用情形之義務。	
3. 本庫工作人員有義務向您說明商業運用產生之利益回饋原則，並提供書面資料。	
4. 使用者在使用本庫之檢體及相關資料、資訊進行研究後，若有實質商業利益，悉依衛生署「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」適度回饋（至少 50%）予和您疾病相關之人口群或公益團體。	
5. 本庫於每年 12 月將當年度商業運用利益資訊公開公布於本庫網頁供大眾參考。	
十七、當提供者死亡或喪失行為能力時，檢體及相關資訊是否繼續儲存及使用：	
當上述情形發生時，您對於已提供之檢體與相關資料、資訊的處理方式為：	
☐ 1. 我同意依本同意書所載範圍繼續保存與使用。	
☐ 2. 不同意提供繼續使用，請本庫全數銷毀。	
☐ 3. 停止使用檢體，可繼續使用資料及資訊。	
☐ 4. 其他 _____。	
十八、人體生物資料庫之轉移：	
若本庫有移轉情事，您是否接受檢體、資料及資訊移轉至另一生物資料庫管理？請就下列 3 項勾選其一，或在其他欄以文字敘述您的特定意見：	
☐ 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，請本庫協助銷毀檢體。	
☐ 3. 不同意提供繼續使用，請本庫全數銷毀。	
☐ 4. 其他 _____。	
十九、參與者聲明：	
本同意書之內容，本人已詳細閱讀，說明者已作必要之說明並清楚回答我的疑問，我已充分瞭解：我有權利拒絕參與，且可在無任何理由情況下隨時退出，又無論做任何決定都不會對我的權益有任何影響。經充分時間考慮，本人簽名同意參與。	
參與者：（正楷）_____ 身分證統一編號：_____	
（簽名）_____ 病歷號碼：_____	
簽署日期：民國_____年_____月_____日	
見證人：（簽名）_____	
◎未滿七歲者或受監護宣告之人，應取得其法定代理人之同意；於滿七歲以上之未成年人，或受輔助宣告之人，應取得本人及其法定代理人之同意。	
法定代理人：（正楷）_____ 簽署日期：民國_____年_____月_____日	
（簽名）_____	
說明者：（正楷）_____ 簽署日期：_____	
（簽名）_____	

討論事項：

其他簽署同意書管道

**聯絡人： 林凱元博士（4226-6629，分機：52602）
蔡素雲助理（4226-1102，分機：52603）**

為符合人體生物資料庫法規要求，同時確保每位病人每次所收集之檢體均可合法使用，同一病人若有不只一次的檢體，每次均需簽署當次同意書。

以上說明，謝謝聆聽