

病歷號:		<input type="checkbox"/> 門診 <input type="checkbox"/> 急診 <input type="checkbox"/> 床號
姓名:		<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
出生:	年 月 日	

BRCA1/2 癌症基因檢測 (血液-ACT) 同意書

一、前言

BRCA1/2 癌症基因檢測 (血液-ACT) 係針對血液中的 BRCA1, BRCA2 基因之變異進行檢測, 評估 PARP 抑制劑的治療方式, 提供腫瘤基因突變資訊及臨床治療意義之參考建議。

1. 檢測流程:

以手術或其他採樣方式所取得之您的檢體將由檢驗科外送至行動基因生技股份有限公司 (行動基因臨床分子醫學實驗室, 地址: 台北市內湖區新湖二路 345 號 3 樓) 進行 BRCA1/2 癌症基因之檢測 (血液-ACT) 分析。確認檢體符合檢測允收標準後, 將利用次世代定序技術, 針對檢體內特定與癌症相關的基因進行定序以得出基因突變之數據, 之後再透過大型醫藥資料庫進行比對, 將所得之定序結果與用藥資訊製作成檢測報告, 這些資訊可能幫助醫師判定可用以治療癌症的臨床治療。您的隱私以及個人信息都會依照相關法律予以保密。

2. 檢測技術的侷限與風險:

- (1) 若檢體符合允收之標準, 將進行完整之檢測流程, 並依檢體質量提供檢測結果; 若您的檢體未達允收標準, 將由檢醫師共同評估重新取檢體或終止檢測, 一旦終止檢測則全額退費。
- (2) 次世代定序檢測技術準確率極高 (高達 99.9%), 但少數檢測錯誤仍可能發生, 該檢測的準確率並非百分之百。
- (3) 由於檢測技術限制以及個別檢體腫瘤基因差異等原因, 即使檢測人員已確實執行標準操作程序, 仍可能在所檢測之特定基因上未發現任何突變異常。
- (4) 檢測結果所發現的突變狀況在目前的醫藥資料庫中可能
 - a. 尚無相對應藥物
 - b. 尚處於臨床測試階段
 - c. 與您目前或曾經接受的治療藥物相同。
- (5) 癌症基因變異與治療結果的相關資訊隨著醫學研究持續改變, 您的醫師將整合臨床資料, 例如: 血液及影像數據, 可能對於檢測結果所建議使用的藥物有不同意見。檢測結果僅供臨床參考, 實際醫療處置必須經由送檢醫師判斷。
- (6) 替代方案: 第一代定序技術如桑格定序法 (Sanger sequencing)、接合酶定序法 (sequencing by ligation)、雜交定序法 (sequencing by hybridization) 等, 亦可針對單項基因個別偵測是否產生突變。但第一代定序技術之檢測方法耗時且產出數據遠低於次世代定序技術。
- (7) 癌別: 乳癌 卵巢癌 胰臟癌 攝護腺癌 其他: _____
期別: Ia 期 Ib 期
 IIa 期 IIb 期
 IIIa 期 IIIb 期
 IVa 期 IVb 期
- (8) 收費方式: 依健保給付規定, 仍須自付差額新台幣 21,500 元整之檢測費用
自費新台幣 30,000 元整之檢測費用
- (9) 檢體資訊: 全血大紫管 (≥ 8ml), 檢體採集日期: _____年____月____日

二、 醫師聲明

1. 我已經盡量以受檢者所能了解之方式解釋這項檢測之相關資訊。
2. 我已經給予受檢者充足時間，詢問有關本檢測的問題。

醫師簽名：_____

西元_____年_____月_____日

三、 病人聲明

1. 醫師已向我解釋，並且我已經了解這個檢測的必要資訊。
2. 針對我的情況、檢測之進行、後續配合的檢測方式等，我已經向醫師提出問題和疑慮，並已獲得說明。
3. 醫師已給我充分時間，考慮是否接受施行這個檢測。
4. 是否接受過器官移植： 是 否
5. 本人已詳細閱讀及充分了解以上內容，同意進行檢測，並承擔因檢測帶來的相關風險，且願意依收費方式負擔檢測費用。

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。

基於上述聲明，我同意進行此項檢測。

立同意書人簽名：_____

與病人之關係：本人 配偶 父母 子女 兄弟姊妹 親友 其他_____

西元_____年_____月_____日

立同意書人，由病人親自簽具，病人為未成年人或無法親自簽具者，得由下列醫療法第六十四條規定得由法定代理、配偶、親屬或關係人簽具；立同意書人非病人本人者，「與病人之關係欄」應予詳實填載與病人之關係。

簽署本同意書時，請詳閱同意書說明以及上頁之檢測說明。