

# Takeda 遺傳性血管性水腫檢測支持計畫

## 【病患同意書】

### 計畫目的

遺傳性血管性水腫(Hereditary Angioedema, HAE)是因血液中的一種蛋白質-C1 酯酶抑制劑(C1 esterase inhibitor, C1-INH)缺乏或功能異常的遺傳疾病，常見症狀為反覆發作的全身性皮下及黏膜下水腫，嚴重者甚至可能出現急性呼吸道水腫，造成呼吸阻塞而危及生命。由於此疾病誘發因素尚不明確，透過 C1 酯酶抑制劑蛋白質血清濃度檢測，將有助於疾病及時診斷及治療。

因此，「新加坡商裕利健康管理顧問股份有限公司台灣分公司」(以下稱「裕利公司」)接受「台灣武田藥品工業股份有限公司」(以下稱「台灣武田」)委託執行本次檢測支持計畫，期望協助更多病患及早篩檢，及早發現、及早治療，進一步創造良好的生活品質。

### 檢測單位介紹

本計畫與台中榮民總醫院合作，其病理實驗室具備多項遺傳疾病檢測技術，並通過財團法人全國認證基金會(TAF) ISO 15189 認證，可提供完整之疾病檢驗結果及報告，檢驗報告約於檢體遞送後六週完成。

此計畫必須經由醫師評估轉介病患加入檢測計畫，並由醫師及裕利公司協助安排申請及檢測流程作業。對於本計畫，若有任何疑問請諮詢您的醫師。

- 請務必完整填寫計畫同意書，填寫完後請繳回給醫師。
- 請務必配合醫師完成血液採樣。
- 若針對檢測結果有任何疑問，請諮詢您的醫師。

### 個資及保密規定

- 裕利公司將依個人資料保護法之規定及基於本計畫之審查覆核及檢體物流需求以及計畫或跨計畫的研究等目的，於台灣、台灣武田及裕利公司之海外分支機構所在地(以未受中央目的事業主管機關限制之國際傳輸個人資料之接收者所在地為限)地區範圍內蒐集、處理、利用病患的個人資料，包括姓名、國民身分證號或居留證號、聯絡方式、治療憑證等，您了解該等國家的資料保護法規可能與您本國不同，且上開病患的個人資料將儲存於裕利公司所經營管理之資料庫中，上開病患的個人資料保存期間將自病患簽署日起至本案結案後七年止。除依法提供給贊助單位(台灣武田)及主管機關(如不良事件通報)、個案收案單位、您的醫療院所或裕利醫藥集團公司中參與本計畫之團隊人員、或裕利醫藥集團公司基於電腦處理及維護資料之需而傳輸給負責管理維護裕利醫藥集團公司伺服器之受託第三方外，您的個人資料只會提供給您的就診醫師/主治醫師或其指定之醫護團隊成員，不會提供給任何第三人蒐集、處理(包括進行國際傳輸)及利用。
- 裕利公司將依個人資料保護法之規定，保障病患個人資料。病患可於週一至週五，上午 9:00 ~ 12:00，下午 13:00 ~ 17:00 撥打裕利公司之計畫諮詢專線 0809-090-815，查詢或請求閱覽、製給複製本、補充或更正、停止蒐集、處理或利用、或刪除。一旦病患請求停止蒐集、處理或利用、或刪除後，承辦單位裕利健康將停止蒐集、處理或利用、或刪除病患個人資料，病患即視同退出本計畫。
- 裕利公司對於上述病患個人資料之蒐集、處理及利用將本於誠實及信用方法為之，且裕利公司對於所保有之病患個人資料業已依個人資料保護法規定，採行適當之安全措施，以防止個人資料被竊取、竄改、毀

損、滅失或洩漏。承辦單位裕利健康如發現不論係因可歸責或因駭客入侵、天災、事變或其他不可抗力等各種非可歸責於之因素，以致上開病患個人資料被竊取、洩漏、竄改、或遭其他侵害者，將於知悉查明後以適當方式通知（包括但不限於，透過承辦單位裕利健康以電話、信函、電子郵件或公告等方式）。

- 裕利公司如有違反個人資料保護法規定，致病患個人資料遭不法蒐集、處理、利用或其他侵害當事人權利者，負損害賠償責任；但倘病患個人資料遭不法蒐集、處理、利用或其他侵害當事人權利係可歸責於裕利公司就其所經營之資料庫之管理疏失，且承辦單位裕利公司能證明其無故意或過失者，不在此限。
- 台灣武田或主管機關稽查時，稽查人員可能會審閱相關資料。但除依適用法律有規定外，台灣武田不會接觸或審閱病患之個人資料。

### 保留聲明

- 本計畫小組對申請案件保留接受與否權利，因政府法令或企業情事變更，本計畫期間得隨時停止或變更本計畫內容。若參加本案之醫院無法配合執行本計畫，則本案視同中止。

### 知情同意與承辦單位

- 本計畫，由台灣武田主辦，並委託裕利公司提供行政服務。
- 本計畫，在病患簽署計畫說明書暨病患同意書後，由裕利公司提供電話諮詢。諮詢內容僅限本計畫，申請說明及作業流程等行政訊息。
- 治療期間之所有醫療及檢測相關問題應請病患諮詢主治醫師；台灣武田、裕利公司及本計畫人員均不能亦不負責醫療諮詢。
- 檢測診斷後之療程、藥物之選擇，完全依醫師之專業自主判斷。台灣武田、裕利公司均不會對醫師之臨床專業有任何介入與建議之行為。
- 申請案件若有缺件需要補充或釐清相關資訊時，本計畫小組會於收件後 2 個工作天電話通知申請病患或其指定窗口再次辦理補申請。若因補充辦理再次申請時間過晚，導致延遲治療或用藥等，台灣武田、裕利公司不需負任何責任。

## Takeda 遺傳性血管性水腫檢測支持計畫

### 【病患同意書】

本人同意：

- 我已瞭解上述計畫內容且同意參與本計畫。
- 我願意接受裕利公司計畫小組之團隊人員針對此計畫電話說明與後續追蹤。
- 我確認我或我的家屬亦或指定聯絡人於簽署同意書時，即表示瞭解及同意本同意書所載的權利義務，所提供的家屬亦或指定聯絡人已知情並被授權此計畫的相關聯繫。

<b>※請留意，以下欄位皆為必填，若填寫不完整則無法順利完成申請。</b>			
受檢病患姓名		出生年月日	年      月      日
指定聯絡人	<input type="checkbox"/> 我本人或 <input type="checkbox"/> 指定聯絡人姓名_____；與本人之關係：_____		
聯絡電話	市話：_____ 行動電話：_____ (擇一填寫即可)		
採檢醫院		採檢醫師	
採檢項目	<b>C1 esterase inhibitor</b>	採檢日期	年      月      日
病患簽名處		簽名日期	
		年      月      日	
法定代理人簽名處	與病患之關係	簽名日期	
		年      月      日	

※依醫療法第六十三條第二項規定，病患為未成年或無法親自簽署者，須由其法定代理人、配偶、親屬或關係人簽署。