

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	

螢光原位雜交反應(自費血液腫瘤基因項目)同意書

這份同意書是有關您即將接受的檢測。以書面說明讓您了解檢測目的、效益、風險及費用等相關資訊，作為您與醫師的資料。請仔細閱讀，如經醫師說明後仍有疑問，請在簽署同意書前與醫師討論。

一、 檢測目的：

本項為特管辦法分類之「癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測」，藉由螢光原位雜交反應提供血液腫瘤基因變異之資訊及臨床治療意義之參考建議。

二、 收費方式：

醫師依可能腫瘤類型選定目標基因之探針，每一項探針種類收費 4,000 元，相關適應症及候選探針如下：

* Chronic Lymphocytic leukemia (CLL) FISH

檢體種類：血液，檢驗代碼: 07078 骨髓，檢驗代碼: 07077

勾選	探針種類	篩檢之基因體變異
	p53 (17p13.1)	p53 基因缺失或擴增
	IGH/CCND1	染色體 11 與 14 轉位
	ATM (11q22.3)	ATM 基因缺失

* Multiple Myeloma (MM) FISH

檢體種類：血液，檢驗代碼: 07076 骨髓，檢驗代碼: 07075

勾選	探針種類	篩檢之基因體變異
	Positive selection for CD138 magnetic microbeads	利用 CD138 抗體分離漿細胞 增加檢測專一性。
	p53(17p13.1)	p53 基因缺失或擴增
	IGH/FGFR3	染色體 4 與 14 轉位
	IGH/MAF	染色體 14 與 16 轉位
	CKS1B/CDKN2C	1q21 gain/amplification

三、 檢測流程：

1. 您以手術或其他採樣方式所取得之檢體(如:血液、骨髓)將交由彰化基督教醫院基因醫學部(地址：彰化市中華路 176 號 3 樓; 電話: 047-238595 ext.2331) 進行螢光原位雜交反應 (Fluorescence in Situ Hybridization)之檢測。
2. 經確認檢體符合檢測之允收標準後，將利用螢光原位雜交反應，針對選定的目標基因，觀測檢體內特定的基因變異，並將所觀測之結果進行報告，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。

四、 檢測技術的侷限與風險：

1. 若檢體符合允收標準，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，將由送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. 螢光原位雜交技術之準確率極高，每一探針項目會觀測至少 100 顆細胞，若發現有 5% 異常細胞，即判讀為陽性。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之差異等原因，即使檢測人員已確實執行標準操作程序，仍無法檢測出特定基因之突變異常、小片段缺失與基因複製等情況。

4. 檢測技術的侷限性: 本項檢測範圍僅涵蓋指定探針的染色體變異區域, 區域外的染色體變異無法被檢測。
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, 提供合適的治療建議。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: 可使用染色體分析、基因晶片或次世代基因定序之分析平台作為替代檢驗方案, 但上述之替代檢測技術都有其侷限性, 且無法完全取代。

五、受檢者之聲明

1. 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, 且願意自費負擔

Chronic Lymphocytic leukemia (CLL) FISH

健保代碼: 25007B(11871 點) 自費: 新台幣 14,245 元之檢測費用。

Multiple Myeloma (MM) FISH

健保代碼: 30111B (21898 點) 自費: 新台幣 26,277 元之檢測費用。

2. 是否接受過器官移植: 是 / 否
3. 本人 同意 / 不同意 對本人的檢測結果、剩餘檢體及預後追蹤資訊, 進行將來的醫學研究分析使用。

六、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

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。