

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	

血液腫瘤用藥檢測同意書

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、實驗室資料: 金萬林實驗室；精準醫療分子檢測實驗室認證編號：LDT0006 (地址: 新北市汐止區新台五路一段 97 號 30 樓)

二、檢驗名稱: 血液腫瘤用藥檢測

三、檢驗技術: 次世代定序(Next Generation Sequencing, NGS)

四、檢測目的/必要性：

1. 癌症病患評估治療策略
2. 追蹤癌症病患治療效果及評估下一步治療策略
3. 利用次世代定序技術，對檢測樣品進行基因解碼，將解碼後之核酸序列資料與人類參考序列比對，搜尋樣品中是否存在致病性變異。透過廣泛掃描腫瘤訊息傳導路徑中的基因變異，有助於醫師更全面地了解患者的病情。

五、檢測步驟：您所採檢之檢體將由戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院檢驗醫學科外送至金萬林實驗室，進行檢體基因定序與生物資訊分析。依法把任何可辨識您的身分之記錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。

六、檢測潛在風險：

此基因檢測是針對個別基因有紀錄的變異設計，未知及未包含在檢測範圍中的變異位點無法被偵測。雖然次世代定序(NGS)基因檢測技術的準確率極高，但變異位點的等位基因頻率低於偵測極限可能無法被偵測，另外仍有極低的機率會發生檢測誤判。當上述狀況發生時，可能會影響後續治療方式的決策。

七、檢測極限：

檢測單點變異與片段插入或缺失的偵測極限為變異等位基因頻率(Variant Allele Frequency) 5%。

八、其他替代的檢測項目：

可使用微滴式數字聚合酶連鎖反應(Droplet Digital Polymerase Chain Reaction, ddPCR)進行變異檢測，但該檢測僅能針對少數已知變異進行偵測。

九、收費方式：依健保給付規定，仍須自付差額新台幣 31,500 元整之檢測費用
自費新台幣 48,500 元整之檢測費用

十、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 自付差額新台幣 31,500 元整 自費新台幣 48,500 元整之檢測費用。
2. 若檢體品質不良(如凝血、溶血、檢體量不足)時，將請受檢測人重新採檢，以確保本檢測之準確度，不過發生率很低。

3. 針對受檢者的情況進行本檢測，立書人已經向醫師提出問題和疑慮，並獲得說明（包括但不限於瞭解進行本檢測的必要性、步驟、風險、成功率之相關資訊及選擇其他檢測之風險）。
4. 醫師已給我充分時間，考慮是否接受施行這個檢測。
5. 立書人已充分了解上述說明、聲明與切結，並同意自費進行本檢測。立書人瞭解並同意進行本檢測可能是目前最適當的選擇，但是進行本檢測並無法保證一定能防止欲檢測疾病之發生。

十一、 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。

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。