

|   |   |      |                                 |    |   |
|---|---|------|---------------------------------|----|---|
|  | 中山醫學大學附設醫院<br><a href="http://www.csh.org.tw">http://www.csh.org.tw</a> | 名稱   | 人體檢體採集與資料分析研究<br>同意書(含基因與非基因研究) | 編號 | 212250-028-F-010-1                                  |
|   |   | 制定單位 | 人體研究倫理審查委員會                     | 版本 | 第 4.0 版<br>修正日期<br>頁數/總頁數<br>104 年 06 月 25 日<br>1/6 |

## 研究用人體檢體採集同意書（含基因與非基因檢測）

受試者同意書版本: V4.0

生效日期: 2015/11/18

您好：

為增進醫學新知，及提高醫療技術，進而服務社會，承蒙您願意加入成為本研究計畫之受試對象。希望讓您能完全瞭解本研究計畫人體檢體採集主要內容與方法，及您的病歷資料及捐贈的檢體的使用與管理以保障您的權益，本研究特依據行政院衛生署「研究用人體檢體採集及使用注意事項」茲說明如下，敬請詳閱。

中山醫學大學 / 中山醫學大學附設醫院 \_\_\_\_\_ 敬上

|         |                   |  |
|---------|-------------------|--|
| 1. 試驗主題 | 肺腺癌之分子檢測與臨床表現相關研究 |  |
|---------|-------------------|--|

執行單位：胸腔內科

委託單位/藥廠：

計畫主持人：吳銘芳醫師 職稱：主治醫師 電話：0939871709

協同主持人：曹昌堯醫師；吳子卿醫師；曹世明醫師 職稱：主治醫師 電話：04-24739595 ext.34711

王耀東醫師；陳世彬醫師 職稱：主治醫師 電話：04-24739595 ext.34711

陳志毅醫師 職稱：主治醫師 電話：04-24739595 ext.34115

林巧峯醫師；許振東醫師 職稱：主治醫師 電話：04-24739595 ext.34601

二十四小時緊急聯絡人電話：0939871709

受試者姓名：

性別： 出生日期：

病歷號碼：

通訊地址：

聯絡電話：

法定代理人/有同意權人姓名：

與受試者關係：

性別： 出生日期： 身分證字號：

通訊地址： 聯絡電話：

|   |      |                                 |    |   |
|---|------|---------------------------------|----|---|
| 中山醫學大學附設醫院<br><br><a href="http://www.csh.org.tw">http://www.csh.org.tw</a> | 名稱   | 人體檢體採集與資料分析研究<br>同意書(含基因與非基因研究) | 編號 | 212250-028-F-010-1                                  |
|   | 制定單位 | 人體研究倫理審查委員會                     | 版本 | 第 4.0 版<br>修正日期<br>頁數/總頁數<br>104 年 06 月 25 日<br>2/6 |

|                                     |  |  |  |  |
|-------------------------------------|--|--|--|--|
| 2. 試驗簡介                             | <p>本研究計畫是聯合台灣北中南多數醫院共同參與，檢體由國家基因體中心檢測。希望能提供病人最適治療藥物選擇的資訊，同時也建立台灣肺腺癌分子流行病學的本土資料。</p>  |  |  |  |
| 3. 試驗目的、方法、執行期間                     | <p>目的：本研究的目的在觀察肺腺癌人利用分子檢測結果與臨床表現之相關研究，未來可做為治療的預後與篩選標的。</p> <p>方法：根據腫瘤的分子特徵來設計的個人化癌症治療藥物在許多種癌症都有很大的治療潛力，其中包括肺癌。標靶藥物的臨床應用也越來越多。</p> <p>我們所計畫的新一代臨床試驗及新的統計設計需要病理組織切片來得到相關的腫瘤檢體，這將很有潛力來改善治療結果。然而，要有適當的生物標誌物來幫受試驗者選出最有益的治療選擇，試驗才會成功。雖然根據單基因的生物標誌物是現在最常使用的臨床工具，但是其他的基因或蛋白質的表現特徵以及新的影像技術在未來有潛力跟生物標誌物一樣重要。因此，我們從實驗室分辨出有效的且靈敏的生物標誌物來應用到臨床是非常重要的。</p>              |  |  |  |
|                                     | <input checked="" type="checkbox"/> 醫學研究用<br><input type="checkbox"/> 其它   |  |  |  |
| 4. 檢體種類、數量及採集部位、使用範圍                | <p>檢體種類：<u>腫瘤組織或細胞學檢查檢體</u> 數量：<u>適量</u>。</p> <p>※<input type="checkbox"/> 合法使用剩餘檢體，請圈選本項，下列免填</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 抽血，數量 <u>5-10</u> (c.c., ml)。<input type="checkbox"/> 收集尿液，數量 _____ (c.c., ml)。</p> <p><input type="checkbox"/> 外科手術已摘除之器官與組織</p> <p><input type="checkbox"/> 其他 _____，數量(大小) _____。</p>                       |  |  |  |
| 5. 研究的重要性                           | <p>未來有本計畫異常腫瘤基因相對應之新藥物，病人可得知其已檢測基因。我們將研究肺腺癌人利用分子檢測結果與臨床表現之相關研究，未來可做為治療的預後與篩選標的。</p>  |  |  |  |
| 6. 被選為參與者的<br>原因（最好同時列<br>出收納/排除條件） | <p>1. 主要納入條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>願意簽署且提供受試者同意書。</li> <li>年齡等於或 20 歲以上的男性或女性。</li> <li>經由組織或細胞學證實為晚期(第三期 B/第四期) 肺腺癌之非小細胞肺癌患者或特殊染色(TTF-1)陽性之非小細胞肺癌。</li> <li>願意提供腫瘤組織或細胞學檢查檢體(包括手術樣本、組織切片檢體或細胞學檢查檢體)。</li> </ol> <p>主要排除條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>不是肺腺癌之非小細胞肺癌患者。</li> <li>特殊染色(TTF-1)陰性之非小細胞肺癌患者。</li> </ol> |  |  |  |
| 7. 預期之研究成果                          | <p>我們預期本計畫聚焦於在分析其腫瘤組織可能具有的異常腫瘤基因。我們將告知病人是否有表皮生長因子接受體突變，以便使用標靶藥物表皮生長因子接受體酪胺酸激酶抑制劑 tyrosine kinase inhibitors (TKIs) 治療。</p>   |  |  |  |

|  |      |                                 |    |   |
|--|------|---------------------------------|----|---|
| 中山醫學大學附設醫院<br><br><a href="http://www.csh.org.tw">http://www.csh.org.tw</a> | 名稱   | 人體檢體採集與資料分析研究<br>同意書(含基因與非基因研究) | 編號 | 212250-028-F-010-1                                  |
|  | 制定單位 | 人體研究倫理審查委員會                     | 版本 | 第 4.0 版<br>修正日期<br>頁數/總頁數<br>104 年 06 月 25 日<br>3/6 |

|  |  |
|--|--|
| 8. 合理範圍內可預見之各式風險或不便  | <b>生理風險、身體併發症與危險</b>   |
|  | <input checked="" type="checkbox"/> 有，採集檢體步驟，「不」屬於執行必要醫療業務過程的一部分，可能發生之併發症或危險性。 <u>說明：如短時間的不適、瘀青、流血、腫脹或抽血部位感染等情形。</u><br><u>緊急狀況之處理：到本院由醫護人員處理</u>      |
|  | <input type="checkbox"/> 有，採集檢體步驟，屬於執行必要醫療業務過程的一部分，並不會對您造成任何額外的影響。您仍受相關醫療法規保障，主持人會協助尋求適當必要之醫療援助。   |
|  | <input type="checkbox"/> 無併發症或危險性。<br><input type="checkbox"/> 使用剩餘檢體，請圈選本項，以上免填。  |
| <b>心理風險、社會風險：</b><br><br>本研究採集步驟，均屬於您常規醫療的一部份，不會有心理風險社會風險。 | <b>對檢體提供者及其親屬或族群可能造成的影響：</b><br><br>您可得知其已檢測基因，我們將研究肺腺癌人利用分子檢測結果與臨床表現之相關研究，未來可做為治療的預後與篩選標的，不會影響您及親屬或族群的心理層面。   |
|  | <b>往返交通、等候採取檢體、空腹與否造成的不便：</b><br><br>本研究採集步驟，均屬於您常規醫療的一部份，不會有單獨往返交通、等候採取檢體、空腹與否造成不方便。  |
|  | 本計畫為研究性質，並非健康檢查。若您提出要求，主持人雖然會提供您檢體檢測的結果，但並非預測日後您或您的親屬族群可能發生的疾病，也不提供尚屬研發階段而未經確認之訊息，相關檢測結果之醫學意義與可能的處置方式，仍應尋一般的就診管道，取得專業醫生的協助。                            |
| 9. 保障檢體提供者個人隱私的機制  | 對於您檢查的結果及醫師的診斷，計畫主持人 <u>吳銘芳</u> 會遵守保密義務。您的檢體會以編碼標示（編碼：以數字或英文字母等代碼，取代檢體提供者姓名、身份證字號、病歷號等可供辨識個人資訊之作業方式。），任何測試者皆無法辨認檢體來源，並且在未經您同意的情況下，計劃主持人不會洩漏任何可能辨認您的訊息。 |
| 10. 檢體提供者拒絕及退出研究之保障  | 您可不附任何理由拒絕參與研究提供檢體，並得隨時退出研究，及其退出之程序，不會受到任何干擾。（您拒絕或退出本研究，絕不影響您應有之醫療照顧。）   |
| 11. 檢體保管者與檢體使用者姓名及其職責義務                                    | 檢體保管者： <u>俞松良(國家基因體中心)</u><br>檢體使用者： <u>俞松良、吳銘芳、吳子卿、曹世明、曹昌堯、王耀東、陳世彬、陳志毅、林巧峯、許振東</u><br>(可以是主持人同一人，也可以不是同一人)  |

|   |   |      |                                 |    |   |
|---|---|------|---------------------------------|----|---|
|  | 中山醫學大學附設醫院<br><a href="http://www.csh.org.tw">http://www.csh.org.tw</a> | 名稱   | 人體檢體採集與資料分析研究<br>同意書(含基因與非基因研究) | 編號 | 212250-028-F-010-1                                  |
|   |   | 制定單位 | 人體研究倫理審查委員會                     | 版本 | 第 4.0 版<br>修正日期<br>頁數/總頁數<br>104 年 06 月 25 日<br>4/6 |

|   |  |
|---|--|
| 12. 檢體是否有提供他人使用   | <p><input checked="" type="checkbox"/> 是，可能讓與或授權至：<input checked="" type="checkbox"/> 國內，機構名稱 <b>國家基因體中心</b><br/> <input type="checkbox"/> 國外，機構名稱</p> <p><input type="checkbox"/> 否</p>   |
| 13. 剩餘檢體之處理情形：本試驗所採取之檢體，若有剩餘，請選項（含退出研究時，剩餘檢體之處理。原則上，應銷毀，以及其他處理方式之選擇，倘若涉及細胞株之建立與保存，亦請於此處徵求同意。） | <p>剩餘檢體之處理情形（含：中途退出研究，其檢體及訊息處理方法）：</p> <p>原特定目的之研究結束後，剩餘檢體/可識別個人之資料/衍生物將由計畫主持人銷毀。但您也可以就下面選項，選擇剩餘檢體/可識別個人之資料/衍生物的處理方式：（三選一）</p> <p><input type="checkbox"/> 主持人或保管者將原剩餘檢體及其衍生物依據廢棄物清理法相關規定逕行銷毀，個人資料永久刪除。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意不銷毀檢體/衍生物及可識別個人之資料，願意繼續提供<u>試驗主持人</u>從事其它研究（屆時將再請您另簽一份同意書），<u>試驗主持人</u>將竭盡所能保護您個人隱私與資料隱密；您仍然保有隨時撤銷此一同意的權利，<u>倘若您事後欲撤銷此一同意，請聯繫原試驗主持人。也可由試驗主持人直接自行做「去連結」處理，永久消除可辨識您的個人資訊；未來進行特定研究計畫時，將不再尋求您的同意，檢體去連結後，您也無法再撤銷此一同意。</u></p> <p><input type="checkbox"/> 同意不銷毀，由試驗主持人轉中山醫學大學附設醫院生物資料庫保管，將請您再另簽一份捐贈同意書。</p> |
| 14. 研究經費來源及所有參與研究之機構  | <p><input type="checkbox"/> 中山醫學大學    <input type="checkbox"/> 中山醫學大學醫院附設醫院    <input type="checkbox"/> 國科會    <input type="checkbox"/> 衛生署<br/> <input type="checkbox"/> 國家衛生研究院    <input type="checkbox"/> 無</p> <p><input type="checkbox"/> 廠商：<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 其他：<b>國家基因體中心</b></p>   |
| 15. 檢體提供者之權益、補償與好處 benefit 的說明。   | 我們預期本計畫聚焦於在分析其腫瘤組織可能具有的異常腫瘤基因。我們將告知病人是否有表皮生長因子接受體突變，以便使用標靶藥物表皮生長因子接受體酪胺酸激酶抑制劑 tyrosine kinase inhibitors (TKIs) 治療。  |
| 16. 損害賠償  | <p>※ 本採取檢體步驟 <input checked="" type="checkbox"/> 是常規醫療業務的一部分。</p> <p>※ 除法定賠償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之賠償或補償。<u>若您不願意接受這樣的風險，您有權選擇不參與這項試驗。</u></p>  |
| 17. 其他  | (依各研究計畫之需要，與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項)  |
| 18. 檢體捐贈者權利   | <p>A. 檢體捐贈者參加本試驗不須繳交額外費用。</p> <p>B. 如果你(妳)對自身權益有疑義時，可與<u>本院人體試驗委員會</u> 秘書聯絡請求諮詢，其電話號碼為：<u>04-24739595 ext.34978</u>；傳真號碼為：<u>04-35073516</u>；e-mail：<u>irb@csh.org.tw</u>。</p> <p>C. 如果你(妳)捐贈檢體後，想撤回同意，可與 <u>吳銘芳</u>（試驗主持人或</p>  |

|   |      |                                 |        |                    |
|---|------|---------------------------------|--------|--------------------|
| 中山醫學大學附設醫院<br><br><a href="http://www.csh.org.tw">http://www.csh.org.tw</a> | 名稱   | 人體檢體採集與資料分析研究<br>同意書(含基因與非基因研究) | 編號     | 212250-028-F-010-1 |
|   | 制定單位 | 人體研究倫理審查委員會                     | 版本     | 第 4.0 版            |
|   |      |                                 | 修正日期   | 104 年 06 月 25 日    |
|   |      |                                 | 頁數/總頁數 | 5/6                |

代理人)聯絡。(電話：0939871709)

D. 主持人已將同意書副本交給你(妳)，並已完整說明本研究之性質與目的。主持人或研究團隊其他成員會回答您的問題。

## 19. 簽章

A. 計畫主持人、協同主持人或代理主持人已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

計畫主持人/協同主持人/代理主持人簽章：

日期：年月日

B. 受試者已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本試驗計劃的疑問，業經計劃主持人詳細與以解釋。本人同意接受為臨床試驗計畫的自願受試者。

受試者簽章：

日期：年月日

C. 見證人

姓名簽章：

關係：

身分證字號：

聯絡電話：

通訊地址：

日期：年月日

D. 接受試驗者為限制行為能力人，應得其本人與法定代理人同意；接受試驗者為無行為能力人，應得其法定代理人同意。法定代理人若簽署本文件即謂已詳細瞭解如下人體試驗管理辦法第五條（參如下）。並於簽署時，已自行確認是符合簽署次序，若不符合簽署次序而簽署者，所致同意書失效，應負相關法律責任。

法定代理人簽章：

關係：

身分證字號：

聯絡電話：

通訊地址：

日期：年月日

### 人體試驗管理辦法第五條

依本法第七十九條第一項但書召募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序取得其關係人之同意：

- 一、配偶。
- 二、父母。
- 三、同居之成年子女。
- 四、與受試者同居之祖父母。
- 五、與受試者同居之兄弟姊妹。

|  |    |                                 |        |                    |  |
|--|----|---------------------------------|--------|--------------------|--|
| 中山醫學大學附設醫院<br><br><a href="http://www.csh.org.tw">http://www.csh.org.tw</a> | 名稱 | 人體檢體採集與資料分析研究<br>同意書(含基因與非基因研究) | 編號     | 212250-028-F-010-1 |  |
|  |    |                                 | 版本     | 第 4.0 版            |  |
| 制定單位   |    | 人體研究倫理審查委員會                     | 修正日期   | 104 年 06 月 25 日    |  |
|  |    |                                 | 頁數/總頁數 | 6/6                |  |

六、最近一年有同居事實之其他親屬。

前項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。