

新生兒聽力篩檢 基因相關研究同意書

計畫編號：		
計畫名稱：先天性新生兒聽力異常之基因變異檢測		
執行單位：臺北市立聯合醫院仁愛院區小兒科 電話:0933187208		
主 持 人：陳燕彰		職稱：仁愛院區小兒科主治醫師
受試者姓名：	性別：	年齡：
病歷號碼：		
通訊地址：		
聯絡電話：		
緊急聯絡人：	電話：	
通訊住址：		
<p>一、試驗目的：</p> <p>本研究計畫的目的是找出先天性聽力障礙的新生兒患者與其父母的基因變異。因為造成聽障的基因很多，我們將先從發生率較高的連接蛋白家族基因(connexin family, Cx)開始分析，目前已知有 8 個連接蛋白基因，依序為 Cx26, rhoCx43, Cx30.3, Cx31, Cx29, Cx43, Cx30, Cx32。若無法在連接蛋白基因發現異常，我們將根據患者之臨床症狀，診斷與家族史，再進行其他可能基因的突變分析，包括 SLC26A4, 12s rRNA, KCNQ4, OTOF, WFS1, POU3F4, MYO7A 等 7 個基因。</p>		
<p>二、參加本研究您所需配合的檢驗與步驟：</p> <p>參與本研究者，將從其周邊血管抽取血液，小孩需抽取 2-3 c.c，成人需抽取 5-10 c.c，整個研究過程，原則上只需抽取一次血液標本，但若無法在較常見基因上發現異常，而 DNA 檢體已不足再繼續進行其他基因分析，可能須再進行第二次抽血。</p>		

表 A07-3

三、可能產生之副作用、危險、處理方法：

生理方面—抽血 3-10 c.c 有可能會產生輕微的影響，如短時間的不適、瘀青、流血、腫脹或發生採集部位感染的情形。我們將由資深醫護人員進行採血，並確實做好採集部位消毒工作，以避免這些情況發生。

心理方面—一旦確定帶有突變基因，您同父母的兄弟姐妹亦有機會帶有相同的突變基因，將可能對於您及您的家族造成心理上的衝擊，我們將藉由遺傳諮詢師，社工人員與適當病友團體，協助您，以減少心理衝擊。

社會方面—目前無法預知對您的社會權益有何種影響，但檢測結果有可能會導致保險及工作權上的問題，亦可能引起歧視的問題等。計畫主持人會小心維護您基因資料的機密。有關如何維護有關您基因訊息的機密請見第十一項。

四、賠償：

若發生由計畫執行所引起之傷害時，本院將依法處理相關責任問題。

五、抽取的檢體將如何處理及儲存地點：

提供者的血液檢體將進行DNA抽取，細胞培養和細胞株的製作，並貯存於臺北市立聯合醫院仁愛院區。同時細胞株將以匿名方式寄存於新竹市食品工業研究所生物資源保存及研究中心，檢體保存負責人為陳燕彰醫師及劉孜孜博士。

六、誰可以使用您的檢體：

本計畫主持人臺北市立聯合醫院陳燕彰醫師，與國立陽明大學基因體研究中心劉孜孜博士，將擁有您的細胞與DNA的使用權。若您同意，另存放於新竹市食品工業研究所生物資源保存及研究中心之細胞將以匿名公開寄存方式提供其他相關研究單位學術研究使用。

七、研究結束後檢體處理方法：

- 願意繼續提供臺北市立聯合醫院從事其他基因方面研究（屆時將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過臺北市立聯合醫院人體試驗委員會的審查）
- 由臺北市立聯合醫院銷毀
- 歸還（鑒於剩餘檢體可能為病灶組織，其保存及攜帶亦可能具有感染之危險性，建議如無特殊需求及保存設備，由臺北市立聯合醫院代為銷毀）

表 A07-3

<p>八、參加這個研究對您有什麼幫助，您可以獲得何種資訊：</p> <p>若發現任何的基因異常，我們將主動通知您與您的主治醫師，由您的主治醫師安排適切的後續醫療與照護。若您願意，在當事人同意下，我們可以為您的家族成員進行進一步的基因分析與後續的遺傳諮詢。</p>
<p>九、您將負擔的費用：</p> <p>參與本試驗受試者無須額外付費</p>
<p>十、如本計畫研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，您同意無償贈與臺北市立聯合醫院作為從事疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途。</p>
<p>十一、 如何維護有關您基因訊息的機密：</p> <p>檢體收入本實驗室後，將以編號替代，檢測結果只會對您的醫師發報告，除此之外實驗室主持人將對您的各項檢測結果保密；若有授權其他相關學術單位使用您的檢體時，將以編號匿名取代您的姓名以維護您的隱私。除了有關機構依法調查外，計畫主持人會小心維護您的隱私。</p>
<p>十二、 如果您中途退出研究，其檢體及訊息處理方法：</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 願意繼續提供臺北市立聯合醫院從事其他基因方面研究（屆時將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過臺北市立聯合醫院人體試驗委員會的審查）。<input type="checkbox"/> 由臺北市立聯合醫院銷毀。<input type="checkbox"/> 歸還（鑒於剩餘檢體可能為病灶組織，其保存及攜帶亦可能具有感染之危險性，建議如無特殊需求及保存設備，由臺北市立聯合醫院代為銷毀）。
<p>十三、 若初步檢體 DNA 不足時，我們將先利用您「新生兒先天代謝異常疾病篩檢」血片中之剩餘檢體繼續後續的基因分析。</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 同意。<input type="checkbox"/> 不同意。

經由計畫主持人說明，您已完全瞭解以上所有內容，並

- 同意參加本研究。
- 不同意參加本研究。

若同意參加本研究，您將持有同意書副本，您也完全瞭解：

1. 研究過程中，相關的重大發現都將提供給您。
2. 如果您因為參與本研究，而發生任何不適或疑問可隨時與臺北市立 聯合醫院 仁愛院區 小兒科**陳燕彰**醫師聯絡（聯絡電話：0968951783），如您對參與研究的相關權益有疑問，您可以和臺北市立聯合醫院人體試驗委員會的**沈怡菁**小姐聯絡（聯絡電話：27093600#3802）。
3. 您有權利隨時退出本研究，並且不會因此影響您應有的醫療照顧。

受試者簽署：_____；日期：__年__月__日

法定代理人簽署：_____；與受試者之關係:_____

日期：__年__月__日

同意書說明人簽署: _____；日期：__年__月__日

計畫主持人簽署：_____；日期：__年__月__日

※請以上簽署人員務必自行填寫日期欄位

口頭同意之見證

（受試者無法閱讀上述說明，經由口述說明，需有另一見證人在場）

茲證明計畫主持人已完整地向受試者解釋本研究的內容。

見證人簽署：_____；日期：__年__月__日

茲證明本人已完全了解前述所有要點，且已口頭同意參與本研究，同意書副本已收妥無誤。

計畫主持人簽署：_____；日期：__年__月__日

茲證明計畫主持人已完整地向受試者解釋本研究的內容。

※註一：請以上簽署人員務必自行填寫日期欄位

※註二：未滿廿歲之受試者或法律宣告禁治產權者，須由法定代理人簽名始生效。

※註三：根據 GCP 第二章第二十一條:受試者、法定代理人、同意權人皆無法閱讀時，需見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。