 瑪麗醫院 QUEEN MARY HOSPITAL	Department of Obstetrics and Gynaecology	Document No.	OGPD0036(I)-C
	Subject	Issue Date	Dec 2021
	遺傳及基因組檢驗同意書	Next Review Date	Dec 2024
		Approved by	Prenatal Diagnosis and Counselling Team, TYH
		Page	Page 1 of 2

Tsan Yuk Hospital
Prenatal Diagnostic Lab

Consent form for Genetic and Genomic Investigations (CHI)
TYH-REC-CONF(CHI)-GG-V1-2104

遺傳及基因組檢驗同意書

(請於合適方格 上填上 號, * 請把不合適者刪除)

姓名: _____ 身份證號碼: _____ 出生日期: _____ 或標籤

化驗室專用: 樣本編號: _____ 報告編號: _____

本人現同意贊育醫院產前診斷化驗室使用

本人 / 本人的小兒或少女 / 本人的胎兒 / 其他 (請註明: _____) (以下稱為“接受檢驗者”) 於 _____ (當日日期: 日日/月月/年年) 抽取之
 羊水 / 胚胎絨毛組織 / 胎盤組織 / 皮膚組織 / 妊娠遺留產物 / 胎血 / 血液 / 其他 (請註明: _____) 樣本, 就 _____ (病徵或診斷), 用作以下遺傳檢驗之用。

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 拷貝數變異分析 | <input type="checkbox"/> 傳統染色體核型分析 [a] |
| <input type="checkbox"/> (*基因體晶片檢測 CMA/ 拷貝數變異測序 sWGS) [a,b,c,d] | <input type="checkbox"/> 22q11.2 微缺失 [a] |
| <input type="checkbox"/> 染色體快速檢測 (13,18,21,XY) [a] | |
| <input type="checkbox"/> 脆性X綜合症測試 [a] | |
| <input type="checkbox"/> 單親二體症檢測 [a,c,d] | |
| <input type="checkbox"/> 甲基化聚合酶連鎖反應測試: _____ [a] | |
| <input type="checkbox"/> 螢光原位雜交: _____ [a] | |
| <input type="checkbox"/> 單基因檢測(基因/疾病): _____ [a, b, c] | |
| <input type="checkbox"/> 次世代定序技術(*全外顯子組測序 WES / 全基因組測序 WGS / 基因 / 疾病相關基因組: _____) [a,b,c,d] | |

檢驗類別

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 產前檢驗 (Prenatal testing) | <input type="checkbox"/> 攜帶者檢驗 (Carrier testing) |
| <input type="checkbox"/> 診斷檢驗 (Diagnostic testing) | <input type="checkbox"/> 症狀前檢驗 或 預測檢驗 (Pre-symptomatic or predictive testing) |

檢驗結果處理

本人明白贊育醫院產前診斷化驗室可能會將檢驗結果交給其他參與照顧接受檢驗者的醫生或醫護人員, 無需再徵求本人同意。

本人 同意 / 不同意 在無法聯繫本人 或 在本人不幸身故或喪失行為能力的情況下, 檢驗結果將會轉達予指定受託人。


受託人姓名及聯絡方法: _____

樣本處理

- 本人同意贊育醫院產前診斷化驗室可將接受檢驗者的樣本
- 用作將來針對以上及其他相關遺傳病進行檢驗。樣本將可能傳送至其他化驗室進行檢驗。
 - 用作不指定的遺傳檢驗中作為對照參考。本人明白此樣本將會以匿名方式儲存。

或

本人要求贊育醫院產前診斷化驗室在檢驗完成後, 根據有關監管或認證要求把接受檢驗者的樣本銷毀。本人明白日後如有進一步的遺傳檢驗, 則需要再度抽取樣本。

 贊育醫院 QUEEN MARY HOSPITAL	Department of Obstetrics and Gynaecology	Document No.	OGPD0036(I)-C
	Subject	Issue Date	Dec 2021
	遺傳及基因組檢驗同意書	Next Review Date	Dec 2024
		Approved by	Prenatal Diagnosis and Counselling Team, TYH
		Page	Page 2 of 2

Tsan Yuk Hospital
Prenatal Diagnostic Lab

Consent form for Genetic and Genomic Investigations (CHI)
TYH-REC-CONF(CHI)-GG-V1-2104

數據處理

- 本人同意贊育醫院產前診斷化驗室可以存儲基因檢驗的數據，以備將來重新分析。贊育醫院產前診斷化驗室只會在收到新轉介要求後及有新醫學資訊時重新分析數據，而不會主動重新分析數據或更新報告。
- 或
- 本人要求贊育醫院產前診斷化驗室在檢驗完成後，根據有關監管或認證要求把數據銷毀。本人明白銷毀數據後，贊育醫院產前診斷化驗室將不可能再重新分析數據。

結果及風險 (請於合適方格 上填上✓號。如不適用，請於方格 前寫上“NA”。)

- [a] 本人明白檢驗報告中的結果和解釋是基於當前的技術和知識。如果將來檢驗技術或知識水平有所提升，現有的遺傳檢驗結果有可能會被更新。
- [b] 本人明白可能出現的檢驗結果如下：
- 一) **發現致病性突變**：表示已確診相關的遺傳病。
 - 二) **沒有發現致病性突變**：表示未能確診相關的遺傳病。原因可能是現有檢驗技術的限制，或其他未知因數。但此結果並不表示已完全排除相關遺傳病的可能性。
 - 三) **不能確定致病性的基因變異 (Variant of Uncertain Clinical Significance)**：表示在檢驗中發現有基因變異，但在現有的醫學遺傳學知識下，不能肯定這基因變異會否導致任何疾病或只屬於良性的多態性變異。在此情況下，醫生可能會再作進一步基因分析或要求父母或其他家庭成員作遺傳輔導及檢驗。但即使作進一步檢驗，最終結果仍有機會是不確定。
- [c] 本人明白是次基因檢驗有可能會有偶然發現，這類發現或者會與最初檢測的原因無關。有關這類發現的診斷包括遺傳性癌症、隱性遺傳病的攜帶狀況(產前樣本除外)、或遲發性神經系統疾病等等。以上所述情況可能會對接受檢驗者在保險申請、工作或入學申請、心理、或社交倫理等層面構成影響和負擔。本人選擇 被/ 不被 告知這類偶然發現。
- [d] 本人明白是次基因檢驗有可能揭示親子倫理問題，接受檢驗者將不會被通知有關結果。本人明白如果有關親子關係的資料與現實有所出入，可能會影響檢驗結果。

數據分享

本人 同意/ 不同意 贊育醫院產前診斷化驗室可將是次檢驗資料及數據公開上載於國際資料庫中，從而令世界各地的醫生、科學家及研究人員了解該基因變異的意義。本人明白此資料及數據將會以匿名方式儲存，任何可予識別接受檢驗者的資料將不會發放。

樣本及數據之研究選項

本人 同意/ 不同意 將病歷及檢驗結果用於科學研究用途。在進行研究之前，研究人員必先獲得有關監管機構的批准。如有需要，研究人員將會通知本人簽署另外一份同意書。本人明白我的決定將不會影響接受檢驗者的任何臨床待遇。

樣本及數據之發表選項

本人 同意/ 不同意 將病歷及檢驗結果於醫學報告或醫學文獻中發表，所有身份識別標記將會被移除。然而，研究人員並不能保證接受檢驗者可以完全不被認出。在發表報告或文獻之前，研究人員必先獲得有關監管機構的批准。如有需要，研究人員將會通知本人，並向本人解釋有關報告或文獻的詳細資料。

簽署

接受檢驗者姓名及身份證號碼： _____ 簽名： _____

*父母/監護人姓名及身份證號碼： _____ 簽名： _____

見證人姓名(可選擇的)： _____ 簽名： _____

醫生姓名： _____ 簽名： _____ 日期： _____

請將一份已簽妥的遺傳及基因組檢驗同意書副本保留在患者記錄中並將此正本一同提交至贊育醫院產前診斷化驗室。