

 醫院管理局 新界東醫院聯網 Hospital Authority New Territories East Cluster 威爾斯親王醫院 基因分子診斷服務	病人資料 (請使用正楷填寫或貼上病人標籤) 姓名：_____ 身份證號碼：_____ 性別：_____ 年齡：_____ 出生日期(日/月/年)：_____
醫生姓名：_____ 331 代碼：_____ 電話：_____ 醫院及部門：_____ 電郵地址：_____	

(請用原子筆填寫表格，並於合適方格 ☐ 內填上✓號。如有任何更正，請劃線並簽名作實。)

遺傳及基因組檢驗同意書

本人現同意威爾斯親王醫院基因分子診斷化驗室 (以下稱為「**基因分子診斷化驗室**」) 使用

☐ 本人 / ☐ 本人的小兒或小女 / ☐ 本人的胎兒 / ☐ 其他 (請註明：_____) (以下稱為「**接受檢驗者**」) 於 _____ (標本採集日期：日 / 月 / 年)

抽取之 ☐ 血液 / ☐ 口腔組織 / ☐ 尿液 / ☐ 其他 (請註明：_____) 樣本，就 _____ (病徵或診斷)，用作以下遺傳檢驗之用。

☐ 針對 (基因 / 疾病名稱：_____) 之單一遺傳基因測序 [Single gene testing]

☐ 針對線粒體基因組單一變異熱點測序 (請註明：_____) [Mitochondrial DNA hotspot(s)]

☐ 全線粒體基因組測序 [Whole mitochondrial DNA sequencing]

☐ 針對 (基因 / 疾病名稱：_____) 之次世代測序 [Next generation sequencing]

☐ 其他 (請註明：_____)

檢驗類別

☐ 診斷檢驗 [Diagnostic testing]

☐ 症狀前檢驗 或 預測檢驗 [Pre-symptomatic or predictive testing]

☐ 攜帶者檢驗 [Carrier testing]

☐ 產前檢驗 [Prenatal testing]

檢驗結果處理

☐ 本人明白基因分子診斷化驗室可能會將接受檢驗者的檢驗結果交予其他參與照顧接受檢驗者的醫生或醫護人員，而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，檢驗結果可以轉達予指定受託人。

受託人姓名及聯絡方法：_____

樣本處理

☐ 本人同意基因分子診斷化驗室可以儲存接受檢驗者的樣本，以供基因分子診斷化驗室 (或其他化驗室) 於將來進行針對以上及其他相關遺傳病的檢驗。

或

☐ 本人要求基因分子診斷化驗室根據監管或認證要求在檢驗完成後銷毀接受檢驗者的樣本。本人明白日後需要再次抽取樣本才能進行進一步的遺傳檢驗。

接受檢驗者的樣本可能會被基因分子診斷化驗室以匿名方式儲存或用作對照參考。如不同意接受檢驗者的樣本被用作上述用途，請於方格內填上✓號：☐

數據處理

☐ 本人同意基因分子診斷化驗室可以存儲基因檢驗的數據，以備將來重新分析。當有新的醫學資訊時，基因分子診斷化驗室只會在收到新的轉介要求後才會重新分析數據，而不會主動重新分析數據或更新報告。

或

☐ 本人要求基因分子診斷化驗室根據有關監管或認證要求在檢驗完成後把數據銷毀。本人明白銷毀數據後，基因分子診斷化驗室將不可能再重新分析數據。

結果及風險

☐	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修正或更新。
☐	本人明白可能出現的檢驗結果如下： 1. 發現致病性突變 ：表示已確診相關的遺傳病。 2. 沒有發現致病性突變 ：表示未能確診相關的遺傳病。原因可能是由於當前檢驗技術的限制或其他未知因素。但此檢驗報告結果並不表示已完全排除相關遺傳病的可能性。 3. 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，但目前在現有的醫學遺傳學知識下，尚未能確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接受檢驗者的父母或其他家庭成員作遺傳輔導及檢驗。儘管如此，最終結果仍有機會是不確定。
☐	我明白只有與接受檢驗者的臨床病徵或診斷相關的基因數據才會被檢驗分析和報告。與接受檢驗者的臨床病徵或診斷或原本基因檢測項目無關的遺傳發現將不會被報告。
☐	本人明白是次基因檢驗可能有與最初檢測的原因或診斷無關的偶然發現，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。以上所述情況可能會對接受檢驗者及/或其家庭成員在保險申請、工作或入學申請、心理或社交倫理等層面構成影響和負擔。
☐	本人明白是次基因檢驗有可能會顯示非親子關係，接受檢驗者將不會被告知有關結果。本人明白如果有關親子關係的資料與現實有所出入，可能會出現診斷錯誤。
☐	本人提出的問題已經被回答。

數據分享

本人 ☐ 同意 / ☐ 不同意 基因分子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被發放，並且無法追溯到接受檢驗者的記錄。

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，基因分子診斷化驗室必先獲得有關監管機構的批准。基因分子診斷化驗室將會通知本人，向本人解釋是次研究的詳細資料，並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 基因分子診斷化驗室將接受檢驗者的病歷及檢驗結果於所有身份識別標記移除後在醫學報告或醫學文獻中發表。然而，基因分子診斷化驗室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，基因分子診斷化驗室必先獲得有關監管機構的批准。如有需要，基因分子診斷化驗室將會通知本人，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	接受檢驗者身份證號碼	簽名	日期
父母／監護人姓名 (*請把不合適者刪除)	父母／監護人身份證號碼 (*請把不合適者刪除)	簽名	日期
見證人姓名（可選擇是否填寫）		簽名	日期
醫生姓名		簽名	日期

請在接受檢驗者的病歷記錄中保留一份已簽署的遺傳及基因組檢驗同意書副本，
並將此同意書正本與遺傳及基因組檢驗申請表格一同提交至威爾斯親王醫院化學病理學部基因分子診斷化驗室