



## 醫學研究同意書 v1.1

台灣地區生物資料庫建立與多重疾病多重危險因子之  
世代追蹤研究研究計劃

IRB 編號: \_\_\_\_\_

(Taiwan Biobank 可行性研究計劃)

中央研究院 生物醫學科學研究所

## 1. 背景:

- (1) 台灣地區生物資料庫建立與多重疾病多重危險因子之世代追蹤研究計劃採用長期追蹤研究設計，依據不同遺傳氏族在台灣地區居住分佈的特性，在苗栗、嘉義、花蓮三個地區中，邀請 40 歲~70 歲民眾參與研究，建立屬於台灣地區的生物資料庫，針對本土常見慢性疾病（除現今常見之如高血壓、糖尿病、癌症等慢性疾病外，亦包含將來產生之其他本土常見慢性疾病）進行長期追蹤研究，所收集之資料包含關於參與者的健康情形、疾病史、生活形態、生活環境資訊以及生物檢體，並長期追蹤參與者之健康變化情形，以進行常見慢性疾病中基因與環境（包括生活習慣、飲食、行為、職業等）交互作用的相關研究，期望藉由研究結果瞭解國人常見疾病的致病因素，協助改善疾病的預防、診斷與治療，降低醫療成本，進而達成促進國人健康的目標。
- (2) 目前邀請您參與的是可行性研究計劃，預計將先在嘉義、苗栗、花蓮三個地區募集 1,000 名自願參與者，所收集之資料包含關於參與者的健康情形、疾病史、生活形態、生活環境資訊等，藉由此可行性研究計劃的執行過程，評估正式計劃啟動時將可能遭遇的困難，以及如何設計妥當的程序。
- (3) 本計劃的監理單位，現為衛生署醫事處（此部門依『研究用人體檢體採集與使用注意事項』之規定進行審查）；未來則將設置足以代表公眾利益的監理組織（例如：國家層級的倫理機構），由其負責資料庫營運之監理。
- (4) 若可行性研究計劃進行順利，則可能會再次與您聯絡，並按照正式計畫的告知同意程序，邀請您參與正式計劃資料庫；若可行性研究計劃進行後，經評估發現不可行，則您所提供的相關資料，將在本計劃監理單位之監督下進行銷毀。

## 2. 若您的條件符合本研究需求，且您亦同意參與本計劃，則將請您進行以下之事項：

- (1) 回答一份問卷的資料，內容有關：個人基本資料、生活習慣、飲食習慣、生活環境暴露、生育史、個人醫病史、家族病史、精神心理評估等，以收集關於您的相關健康狀況及生活環境資訊，以供未來進行相關研究。
- (2) 我們將進行身體檢查，此身體檢查目的是要建立研究開始的基礎健康資料，非以提供健康檢查為目的。請您配合下列身體檢查：身高、體重、體脂肪、腰圍及臀圍測量、血壓、脈搏、肺功能檢測、骨密度檢查等，收集關於您的相關健康狀況資訊，以供未來進行相關研究。
- (3) 本計畫專以醫學研究為目的，並非旨在提供健康檢查，因此您所進行的身體檢查將不通知您檢驗結果。  
若您希望我們寄發報告，通知您上述檢驗之結果，請在此打勾 ，並簽名\_\_\_\_\_。
- (4) 本計劃專以醫學研究為目的，並非旨在提供免費健康檢查，因此我們所寄發之檢驗報告將僅列出相關檢驗值與標準範圍值以供對照，性質並不同於醫療院所之正式健康檢查報告。若您對檢驗值所代表之意義有進一步之疑慮，建議您向所在地衛生所或其他醫療院所尋求諮詢服務。
- (5) 若可行性研究計劃進行順利，則日後我們可能將與您再聯絡，邀請您參與正式計劃資

料庫。

3. 以下是一些和您所參加的台灣地區生物資料庫建立與多重疾病多重危險因子之世代追蹤研究研究計劃相關資訊：

(1)參與本計劃之風險：

【1】 心理風險：參與研究的民眾或許會擔心自己檢查的結果是否正常，或擔心資料外洩後社會對自己可能形成之負面印象，形成心理上的壓力。本研究團隊亦於各地區駐站，設置諮詢專線，提供參與民眾必要的諮詢，以減輕或避免心理上的負擔。

【2】 社會風險：本研究團隊及相關單位人員會採取謹慎步驟盡力保護您所提供的資料，但在不可預知的情況下，這些資料仍有極小外洩的可能。若損及權益時，將依資料外洩種類及嚴重程度等，依補償標準給予合理之定額補償。

(2)參與本計劃之利益：

【1】 對於您加入本計劃，您並不會獲得任何經濟報償或權利。在邀請您前來駐站參與計劃時，我們將採預約方式，並可提供交通接駁，但若您自行前來，我們將補助您交通費用 300 元。

【2】 雖然在參與研究期間，您個人可能無法獲得任何經濟上利益，但隨著疾病研究的進展，研究成果將會對您與您的家人以及其他社會群眾的健康有所助益。

(3)您的隱私維護：

【1】 您提供的問卷資料、身體檢查結果將會以編碼標示並儲存於中央研究院院區本計劃執行處所，在您被訪問後約兩個月左右，計劃研究人員會依您的意願將您的身體檢查結果郵寄給您，自此以後，不論研究護士、計劃研究人員（除個人資料庫管理者外），皆無法由編碼直接追溯到您本人，因為您的問卷資料及檢驗結果，將以匿名化編碼儲存於電腦中，且與可辨識的個人資料（如：個人資料表、本同意書）係分由兩組不同的人員獨立管理，相關文件的調閱採 Double Lock 機制限制存取，所有參與研究的人員，皆簽訂『保密切結書』，保證不將任何您的個人資料外洩。

【2】 本計畫之性質為可行性研究，目的在於評估建置生物資料庫所將產生之潛在問題，因此並無資料釋出的問題，本計劃亦不會進行醫療記錄之連結。

【3】 個人資料庫管理者除了以下情況外，您所提供的相關資訊完成建檔後，僅有在經計劃監理單位審核同意後，才能以辨識系統進入資料庫：

①您所提供的相關資訊有缺漏時，需要與您聯絡，再次請您提供相關資訊時。

②若可行性研究計劃進行順利，則日後我們可能將與您再聯絡，邀請您參與正式計劃資料庫。

【4】 未來利用資料庫所產生之研究結果將以綜合結論的方式公佈，且不會將可辨識您的個人資料（如姓名、身份證字號、聯絡電話、地址等）顯示出來。

(4)研究衍生之智慧財產權：

若您同意參與本計劃，則使用您所提供的相關資訊進行研究的成果將以整體資料公佈，並成為全球醫界的公共資源，若直接或間接衍生出具商業價值之產物（例如智慧財產權），屬於該進行研發的單位，您不得對之主張任何權利。

(5)終止參與：您在計劃進行期間及結束後，隨時有權終止參與此研究計劃，不需任何理

由，只需填寫一份『終止參與研究同意書』，寄回台灣地區生物資料庫中心，我們在收到您的退出計劃聲明後，會以電話確認您的意願，即刻辦理退出。退出的種類則有下列供您選擇：

- 【1】 完全的退出：我們會將您所提供之相關資訊，在計劃監理者之監督下全數銷毀。不過並不影響先前利用您的資料所生之研究成果。當然，為了一些行政管理之需要（例如：確認終止參與研究之紀錄、數字統計），我們仍可能保有一些您少量的個人資料，該筆資料並不會成為生物資料庫使用之部分，亦將以符合倫理規範要求之方式加以管理保存，請您放心。
- 【2】 拒絕後續的再連絡：若您選擇此種退出模式，我們將會繼續使用您所提供之相關資訊，但是我們日後將不再與您進行聯絡。
- (6) 經費來源：此研究經費來自國家科學委員會。
- (7) 取消參加：若在收案以後發現您並不符合研究的條件，如您的年齡不符 40 歲~70 歲或居住地不在嘉義市、苗栗縣、花蓮縣等條件，我們會刪除您的資料，您將不包含於這個資料庫內，我們將另行通知您被取消參與本計劃，無論您是否被取消參與本計劃，前述之身體檢查結果仍將會依您的意願寄給您。
- (8) 為了保障您的權益，若您在計劃進行當中有任何不滿或認為受到侵害，除了抱怨專線以外，尚可向本計劃之爭端調處小組申訴（本調處小組將由主管機關準用鄉鎮市調解條例組成，並準用該條例之程序進行紛爭調處）。

計劃主持人：

台北市南港區研究院路二段 128 號 中央研究院生物醫學科學研究所 陳垣崇所長

### 同意書

本人在詳細閱讀此中央研究院台灣地區生物資料庫建立與多重疾病多重危險因子之世代追蹤研究研究計劃之說明後，確實瞭解此研究計劃的執行目的、方法、風險和受益，本人願意參加此研究計劃並同意提供上述研究計劃所需之資料，該資料之提供將有助於上述研究計劃進行，所有相關內容基於隱私保護法，絕不對外公開或轉示他人，並以匿名方式進行研究。

本人有任何疑問隨時可和中央研究院台灣地區生物資料庫計劃中心 02-26523580 或與中央研究院醫學研究倫理委員會 02-27899374 聯絡。本人並且瞭解在計劃進行期間內，本人有權終止參與此研究計劃，若有糾紛發生，本人得先向爭端調處小組 02-26523580 轉 501 申訴，進行調處程序。

姓名(簽名)：\_\_\_\_\_ 西元生日：\_\_\_\_\_ 簽署日期：\_\_\_\_\_

永久住址：\_\_\_\_\_ 縣/市 \_\_\_\_\_ 郵遞區號：□□□□

聯絡電話：(家)\_\_\_\_\_，(公)\_\_\_\_\_

研究護士(簽名)：\_\_\_\_\_，西元\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

見證人(簽名)：\_\_\_\_\_，西元\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

見證人(簽名)：\_\_\_\_\_，西元\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

參與者為成年人但不識字，請研究護士在見證人前對個案解說後再行簽字，參與者蓋手印於簽名欄（蓋手印須有兩人之簽名為證），此同意書並應提供複印本給參與者。