

A woman with short dark hair, wearing a cream-colored long-sleeved shirt and a red apron, is leaning over a man. The man is wearing glasses and a plaid shirt, and is kneeling in a field of purple and white flowers. The woman is pointing at a flower. The background is a blurred field of similar flowers.

# 『台灣地區生物資料庫』 參與者的資訊手冊

瞭解『台灣地區生物資料庫』研究如何進行

我們想要邀請您參與一項研究計劃，在您決定參與或不參與此項計劃之前，希望您能瞭解此計劃將要如何進行以及包含了哪些項目等，因此希望您花些時間來仔細閱讀以下資料，如果您需要的話，也請與家人朋友討論，在有任何不清楚或疑問時，請與我們聯絡，並請仔細考慮是否願意參與此項計劃。

謝謝您撥空閱讀！

## 什麼是「台灣地區生物資料庫」？

『台灣地區生物資料庫』是一長期的研究計劃，依據不同遺傳氏族在台灣地區居住分佈的特性，在苗栗縣、嘉義市、花蓮縣三個縣市中，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。

## 這項研究的目的是什麼？

隨著醫學的進步，台灣地區人口結構趨於老化，國人的壽命延長，慢性病已逐漸取代過去的傳染病成為現在重要的公共衛生



議題，且國人十大死因中，惡性腫瘤、腦血管疾病、心臟疾病、糖尿病、慢性肝炎及肝硬化、高血壓等慢性病，也都榜上有名，因此各種慢性病也成為改善國人健康的首要目標。

在這項計劃中，將建立『台灣地區生物資料庫』，收集屬於台灣地區特有的族群資料，針對本土常見疾病進行大規模世代研究，藉以瞭解國人常見疾病的致病因子與機轉，有助於改善治療與預防策略，降低醫療成本，達成促進國人健康的目標。



## 可行性研究計劃進行的目的是什麼？

現在邀請您參與的是可行性研究計劃，預計將先蒐集1,000名自願參與者之相關健康資訊，主要目的是在評估正式計劃啟動

時將可能遭遇的困難，以及如何設計妥當的程序。可行

性研究計劃預計的評估項目如下：

- 駐站研究護士職前訓練
- 告知及同意的過程
- 收案的流程與進行時間
- 文件與資訊之遞送、處理及保存
- 參與者對收案的整體印象

上述評估將由『台灣地區生物資料庫』計劃中心進行。

## 可行性研究計劃完成之後會如何？

由於您參與的是可行性研究計劃，您的意見和整體感受是我們迫切需要了解的，因此在訪問結束前，我們將跟您作簡短的意見調查，希望能得知須改善之處。計劃的評估結果將有助於日後正式計劃的進行，我們會將參與者的意見及評估結果公佈。

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。



## 我應該參加嗎？

在您得知關於『台灣地區生物資料庫』的訊息之後，也許會對參與此項計劃感興趣

若是您符合我們的收案年齡（40歲到70歲），且居住在我們可行性研究計劃中的研究地區（嘉義市、苗栗縣、花蓮縣），您的熱心參與對於『台灣地區生物資料庫』整體計劃的建立將是十分重要，而這項整體計劃的研究結果將可以協助改善疾病的預防、診斷與治療，進而促進國人的健康。

3

## 我同意參與之後，訪問將會如何進行？

若是您的條件符合我們的收案年齡（40歲到70歲），且居住在我們可行性研究計劃中的研究地區（嘉義市、苗栗縣、花蓮縣），在收到我們的簡介與同意書，並有意協助參與此項計劃後，我們會邀請您到我們的駐站，進行以下的項目：



- 我們會和您解說並討論此項計劃之研究項目、進行方式與研究單位為何。
- 在徵求您的同意之

後，請您簽署一份同意書。

- 回答一份問卷資料，包含個人的基本資料、生活習慣、飲食習慣、生活環境暴露、生育史、個人疾病史、家族病史、精神心理評估等。當然，若您覺得有些問題涉及個人隱私或造成您的困擾，您亦可選擇不回答。無論如何，這都不影響您原本應享有的醫療保險權益。
- 簡易體檢檢查，包含測量身高、體重、體脂肪、腰圍、臀圍、血壓、脈搏、肺功能檢查、骨質密度檢測等。
- 在邀請您前來駐站參與計劃時，我們可以提供交通接駁，但若您自行前來，我們將補助您交通費用300元。身體檢查結果將依您的意願約2個月後郵寄給您。
- 由於本計劃是以研究為目的，並非提供您免費的健康檢查，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，不說明其在生理學上之

意義。本檢驗結果不應取代醫療院所之檢驗報告。若您對檢驗值所代表之意義有疑惑，建議您向所在地的衛生所或其他醫療院所尋求諮詢服務。

## 參與這項研究計劃對我有什麼好處？其智慧財產權屬於？

若是您願意參與此研究計劃，就您所提供的生物檢體或相關資訊，您並不會獲得任何經濟報償或權利。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，但是您的熱心參與貢獻對於『台灣地區生物資料庫』的建立將是十分重要，而這項計劃的研究結果將可以協助改善疾病的預防、診斷與治療，將對您與您的家人以及其他社會群眾的健康有所助益。

此研究結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。

## 參與此項計劃將有什麼風險嗎？

您的熱心參與將可以協助改善他人的健康情況，而參與這項計劃將沒有任何直接的危險，然而您也許會考慮到您所填的問卷當中，將可能會有較敏感的問項，希望您能放鬆心情回答。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。

另外，在您的心理上則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，本研究團隊將於各地區駐站，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。

## 我參與此項研究所提供的資訊將可以保密嗎？

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。

您所提供的相關資訊完成建檔後，個人資料庫管理者除了以下情形，需要與您再次聯絡而查詢您的個人資料外，僅有在計劃監理機構審核同意後，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。

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。

## 這項研究計劃是由那個單位來主持及提供資金？

這項研究計劃是由中央研究院生物醫學所主持，研究經費來自國家科學委員會。

## 若我參與此項研究後，經詳細考慮後，可以退出嗎？

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，但是我們日後將不會再與您進行聯絡。

## 6

### **若我有任何疑問、不滿或發生糾紛時，我要與誰聯絡？**

若您想要進一步瞭解或參與此項研究計劃，您可以參閱本計劃網站：<http://www.twbiobank.org.tw/nsc> 或與本計劃中心及地區駐站聯絡（聯絡方式詳見封底）。

為了保障您的權益，若您有任何不滿或有糾紛發生，除了抱怨專線以外，您可以書面、或以電話聯繫方式向爭端調處小組（由主管機關準用鄉鎮市調解條例責成）申訴。爭端調處小組將負責與您作先行的

溝通和協調。若您對調處結果不服，則仍可依相關法律規定進行後續法律程序。  
台灣地區生物資料庫



計畫名稱：**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（Taiwan Biobank可行性研究計劃）**

執行單位：**中央研究院生物醫學研究所**

對 象：**凡40歲至70歲，嘉義市、苗栗縣和花蓮縣居民**

配合事項：**簡易體檢（血壓、脈搏、肺功能檢測、骨質密度檢測等）及回答問卷**

計畫中心電話：**02-2652-3580** 駐站電話：

地址：**臺北市研究院路二段128號 中央研究院生物醫學研究所 N803**

網站：**<http://www.twbiobank.org.tw/nsc>** E-mail：**[biobank@gate.sinica.edu.tw](mailto:biobank@gate.sinica.edu.tw)**