打造健康新世代 需要你我一起來！



粉絲專頁

官方網站

臺灣人體生物資料庫
https://www.twbiobank.org.tw
臺北市南港區研究院路一段130巷99號 國家生技研究園區B棟2樓

諮詢專線：臺灣人體生物資料庫中心 ☎ 02-2652-3580 🖷 02-2652-3583
☎ 0800-018-810 (免付費諮詢電話)

申訴專線：臺灣人體生物資料庫中心 ☎ 02-2652-3580 🖷 02-2652-3583
臺灣人體生物資料庫倫理委員會 ☎ 02-2788-3789

臺灣人體生物資料庫

參與同意書

設置者/中央研究院
臺灣人體生物資料庫代表人/楊懷壹



打造健康新世代 需要你我一起來！

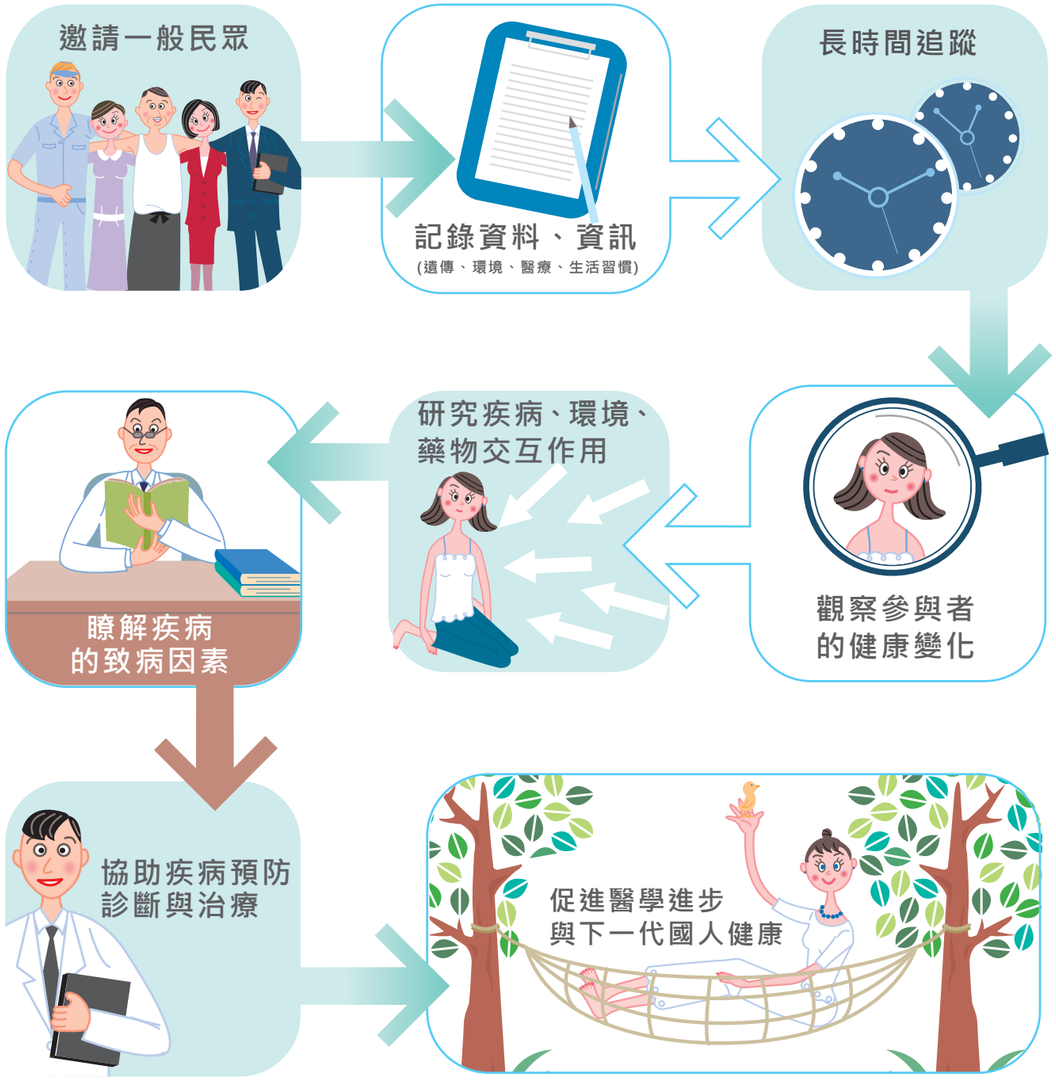
壹 臺灣人體生物資料庫的概念

1 運用世代研究與病例對照的概念，要長期蒐集並儲存各種不同的致病因素，例如遺傳、環境、醫療、生活習慣等等於資料庫中。

2 運用資料庫的資料，進行「疾病」與「外在環境」互相影響的相關研究，找出可能的危險因子與疾病之間的關係。

3 協助改善疾病的預防、診斷與治療，促進國人與下一代健康。





衛生福利部人體生物資料庫設置許可:中華民國101年10月24日衛署醫字第1010267471號

貳 為何要建立臺灣人體生物資料庫



了解致病因素與促進疾病之治療與預防

近來臺灣社會進步，經濟富裕，醫療水準提升，臺灣地區人口結構趨於老化、國人壽命延長，慢性疾病已經取代過去的傳染病成為現在重要的公共衛生議題。根據衛生福利部統計，國人十大死因為：惡性腫瘤、腦血管疾病、心臟病、糖尿病、事故傷害、慢性肝病及肝硬化等等，因此慢性疾病之預防與保健也成為改善國人健康的首要目標。此外，藉由對特定疾病患者之資料收集，配合臨床治療資料，亦可進一步了解致病危險因子與病程進展，促進疾病之治療與預防。



建立臺灣特有的人體生物資料庫

世界上已經有許多國家成立人體生物資料庫，包括冰島、英國、日本、愛沙尼亞、美國、德國、加拿大等等。臺灣民眾的遺傳基因具有其獨特性，生活型態與致病因素也和其他國家不同，因此必須建立屬於臺灣地區本土特有的人體生物資料庫。針對本土常見疾病進行大規模的生物醫學研究，探討疾病基因與環境因素的交互作用，將能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。

參 臺灣人體生物資料庫

關於臺灣人體生物資料庫的設置

- 臺灣人體生物資料庫(下稱本資料庫)是由中央研究院依「人體生物資料庫管理條例」所設置。
- 本資料庫依法設置有多元並足以代表公眾利益的倫理委員會，針對人體生物資料庫之管理等有關事項進行審查及監督。
- 本資料庫是以一般參與者為收案對象，期能建立屬於臺灣本土性的大型人體生物資料庫，供研究者申請使用，藉以促進醫學領域進步、增進國人健康。

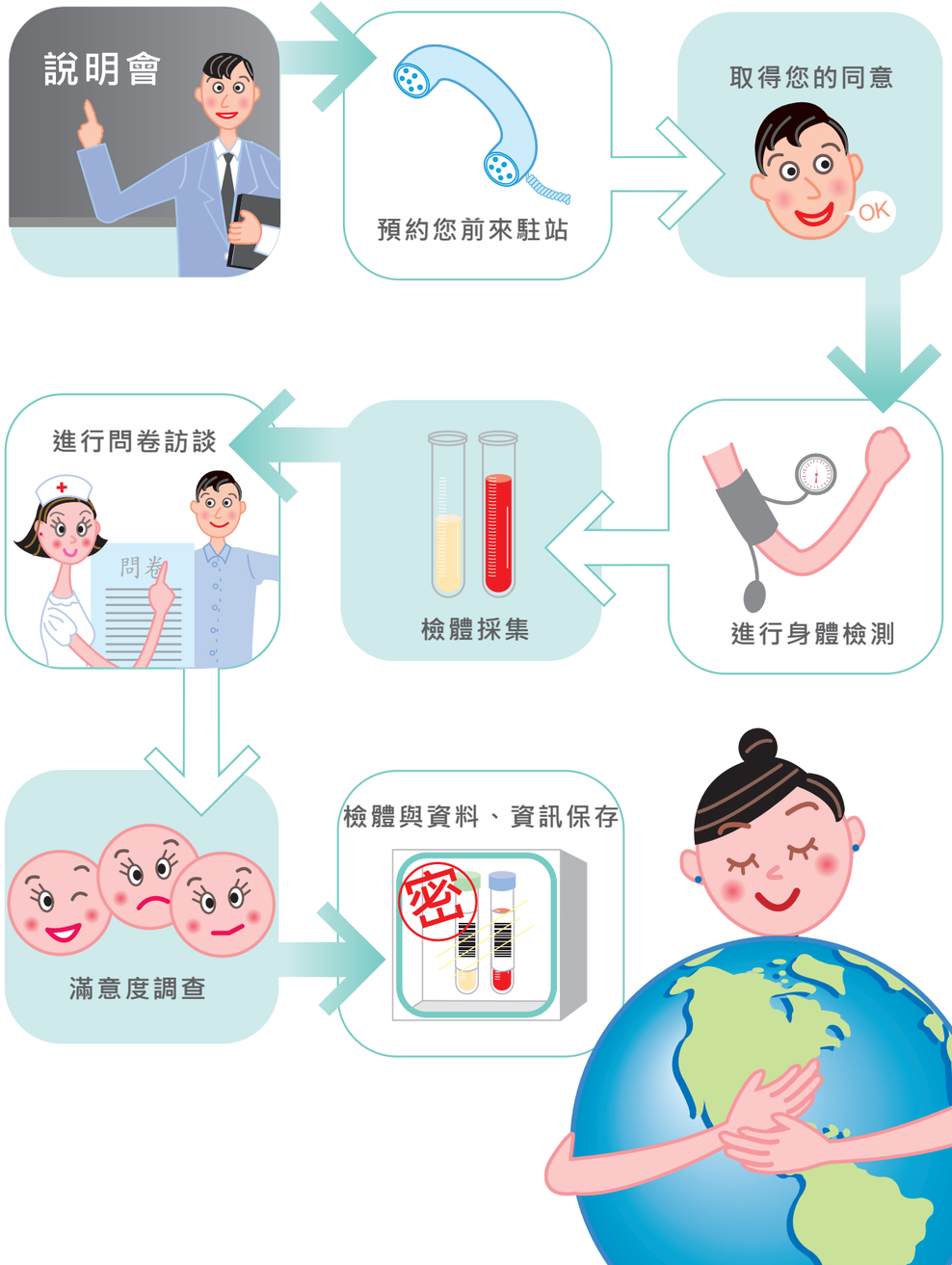


一般參與者

- 對　　象：招募有行為能力之成年人自願參與。
  有關原住民族之參與，將依人體研究法第15條及原住民族基本法第21條第1項規定辦理。
- 排除條件：不具本國籍
- 收集內容：收集參與者的健康情形、疾病史、生活型態、生活環境等資料、資訊以及檢體採集。

衛生福利部人體生物資料庫設置許可:中華民國101年10月24日衛署醫字第1010267471號

肆 您的參與



Step1 瞭解本資料庫並思考參與意願



- 您可能透過海報、說明手冊、參與同意書、網頁、影音媒體等方式，獲得本資料庫相關訊息
- 同時透過舉辦招募說明會，更瞭解本資料庫進行方式
- 若您有意願參與請留下聯絡資料
- 駐站人員會與您聯繫溝通，確認符合條件並有意願參與
- 請您在預約日期前往駐站

（方式有三：1.駐站提供接駁 2.補助交通費500元（禮券）自行前往 3.以行動巡迴車方式進行）

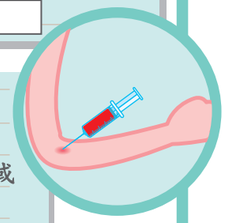
參與過程中您隨時可要求

1. 拒絕或停止提供您的生物檢體及相關資料、資訊；
2. 變更原同意使用範圍；
3. 退出：

方法：不需任何理由，您隨時可透過各駐站地點取得、或自本資料庫網頁（https://www.twbiobank.org.tw/）下載『退出參與聲明書』，以此申請退出本資料庫。

退出種類有三類，辦理退出後，我們將不再與您聯繫：

種類	資料、資訊與檢體處理方式
1. 完全的退出	銷毀
2. 拒絕連結其他資料庫	繼續使用；且不再與其他資料庫連結
3. 拒絕後續的再聯繫	繼續使用



參與的風險

1. 心理風險：您可能會擔心身體檢測結果或資料外洩而有心理壓力。
2. 生理風險：如同一般醫療檢驗，除抽血處肌膚稍有疼痛外，流血失控或抽血處受微生物感染的機率非常微小。
3. 資訊安全風險：儘管在本資料庫及相關單位人員盡力保護下，您所提供的資料、資訊依舊面臨可能外洩的風險。
4. 社會風險：本資料庫將極力避免研究結果對於特定群體造成汙名化的效果。然而部分研究成果之發表，仍有可能間接導致您或您的家族面臨汙名化的風險。

本資料庫提供下列諮詢與協助

1. 若您對本資料庫有任何不滿或認為受到侵害，可向本資料庫或倫理委員會申訴。
2. 本資料庫設置諮詢專線，提供參與民眾心理諮詢，以減輕或避免心理負擔。
3. 您在駐站的過程中，若因某些因素導致身體不適，我們將陪同您前往就診。



衛生福利部人體生物資料庫設置許可:中華民國101年10月24日衛署醫字第1010267471號

Step2 面訪過程



告知同意： 抵達駐站後，駐站人員會再次與您詳細解說，介紹本資料庫之相關內容，並依照同意書說明參與者的權利、義務與風險。確認您符合條件並有意願參與後，會請您簽署同意書。

身體檢測： 身高、體重、體脂肪、腰臀圍、血壓、脈搏、骨密度檢測與肺功能檢測。

檢體採集： 在本資料庫所聘請具醫護背景，且經受訓合格的駐站人員之協助下，需請您提供30ml的靜脈血、15ml的尿液與5管糞便。

檢體採集人員：＿＿＿＿＿＿＿＿（簽名）　稱謂：＿＿＿＿＿＿

服 務 單 位 ：中央研究院　地點：＿＿＿＿＿＿駐站



檢查報告

本資料庫專以生物醫學研究為目的，性質不同於醫療院所做的正式健康檢查。除非您要求，否則我們將不會主動提供檢測結果，若您有要求寄發檢查報告，我們將於兩個月內寄送，但是報告中只會列出檢驗數據供您參考。本檢查報告無法取代醫療院所之檢驗報告，但為了提昇您的健康，我們鼓勵您持報告向在地衛生所或其他醫療院所尋求諮詢服務。

健康相關資訊問卷： 由駐站人員訪談並記錄，內容包含：個人基本資料、生活習慣、飲食習慣、生活環境暴露、生育史、個人疾病史、家族病史與人際關係互動等，以收集關於您的相關健康狀況及生活環境等資料、資訊，以供未來進行相關研究。

滿意度調查問卷： 離開駐站前請您填寫滿意度調查問卷，由您獨立作答後自行投入駐站內的信箱，藉此可以讓我們瞭解整個參與的過程是否完善，做為未來執行的改善參考。



隱私權保護

1. 本資料庫將落實資訊安全管理之規定。您提供的檢體與相關資料、資訊將會以編碼、加密等方式匿名化儲存，除個人資料管理者外，其他人皆無法追溯到您本人。所有資料庫人員都須簽訂「保密切結書」，不得洩露參與者資料。
2. 未來研究結果將以綜合結論的方式公布，且不會顯示出您的個人資料（如姓名、身分證字號、聯絡電話、地址等）。
3. 若發生檢體或相關資料、資訊遭竊取、洩漏、竄改等情事時，我們將依循「人體生物資料庫管理條例」之規定及救濟措施進行處理。

Step3 面訪結束後

向駐站諮詢： 在參與過程當中，您若有任何擔心或疑慮，可以撥打諮詢專線得到本資料庫的相關解答，或減輕心理上的負擔。

後續聯繫： 基於下列原因，我們會再次與您聯繫以徵求您的同意：

1. 若您所提供的資料、資訊有缺漏或檢體因運送意外狀況損毀時，可能會與您聯絡，再次請您提供檢體或相關資料、資訊。
2. 本資料庫之資料收集採用長期追蹤研究設計，因此後續可能會需要再次與您聯繫，請您提供檢體及相關資料、資訊，以瞭解您相關健康狀況及生活環境資訊的改變情形。
3. 當資料庫的使用非在您先前同意之範圍，須再次取得您的同意時。
4. 如果日後因為其他研究需要，研究者有意向您索取更進一步的資料、資訊或檢體，可能透過本資料庫再與您聯繫，以徵詢您是否願意參與該項研究。

臺灣人體生物資料庫之運用

1. 訪談時無法事先向您說明所有未來可能進行的研究內容，我們仍請求您同意，容許我們在未來將您提供的檢體及無法直接辨識您個人之相關資料、資訊，提供給經倫理委員會審核通過許可之營利、非營利研究單位，進行有關臺灣本土常見疾病之生物醫學研究或醫學研究使用。
2. 資料庫未來之研究成果將以綜合結論方式定期公布，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。然而，我們將會依照「臺灣人體生物資料庫商業運用利益回饋作業要點」，將因使用本資料庫所產出或衍生之商業有關收益，回饋至參與者所屬之人口群或特定群體。
3. 參與本資料庫後，若您因故無法自己表達意思，我們仍將遵照訪談時所同意之範圍內使用檢體及相關資料、資訊。當然若事前有所聲明，我們亦將尊重聲明中之意願。
4. **您所提供之相關資料、資訊基於研究上需要，將有可能經倫理委員會及其他資料庫(如健保資料庫、癌症登記資料庫、死因檔、出生通報檔及衛生福利資料統計檔等)同意，進行加密比對，產出集體性資料，但不揭露任何個人資訊，亦不連結增加個人資訊內容。**



資料、資訊之閱覽、複製、補充或更正之限制

依「人體生物資料庫管理條例」之規定，除屬可辨識參與者個人之資料外，生物檢體或資料、資訊之蒐集、處理，參與者不得請求資料、資訊之閱覽、複製、補充或更正。

更詳細的內容，請參考進階說明

衛生福利部人體生物資料庫設置許可:中華民國101年10月24日衛署醫字第1010267471號

進階說明

臺灣人體生物資料庫（Taiwan Biobank）的功能

●臺灣人體生物資料庫(下稱本資料庫)是以一般民眾為收案目標；採用長期追蹤研究設計，邀請有行為能力之成年民眾參與研究，建立屬於臺灣地區的生物資料庫，針對本土常見疾病（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疾病）進行長期追蹤研究；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。

臺灣人體生物資料庫及其監理

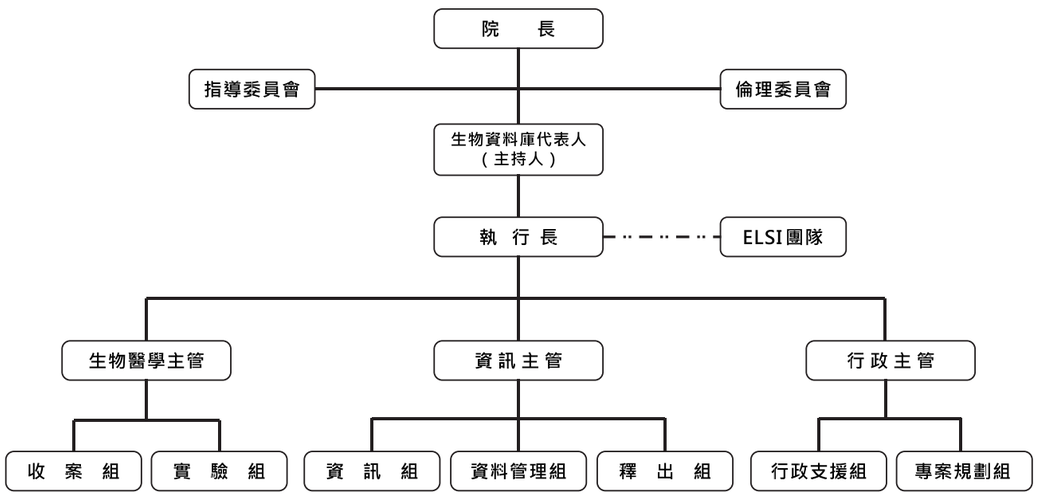
●本資料庫係由中央研究院依「人體生物資料庫管理條例」所設置。主管機關為衛生福利部。

【註】資料庫係由中央研究院依「人體生物資料庫管理條例」第三十條之規定，向主管機關提出設置之申請。然而未來仍有可能經主管機關審查核准後進行移轉，或經倫理委員會同意，進行必要的調整。

●本資料庫依法設置有多元並足以代表公眾利益的倫理委員會，針對生物資料庫之管理等有關事項進行審查及監督。其中委員會之組成有二分之一以上為法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士；並有三分之二以上為非本資料庫之人員。

●未來本資料庫如有停止營運或有移轉規劃時，除將事先取得倫理委員會同意，並於官網上公布相關訊息，提供退出之機制，並經主管機關之審查及核准後，方進行移轉或停止營運。

臺灣人體生物資料庫的組織架構



參與者的募集

●本資料庫預計招募有行為能力具本國國籍之成年人自願參與，擬收集之資料、資訊包含關於參與者的健康情形、疾病史、生活型態、生活環境資訊以及生物檢體（下稱檢體）等。

●有關原住民族之參與，將依人體研究法第15條及原住民族基本法第21條第1項規定辦理。

【註】人體研究法第15條「以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民主管機關會同主管機關定之。」
原住民族基本法第21條第1項「政府或私人於原住民族土地內從事土地開發、資源利用、生態保育及學術研究，應諮詢並取得原住民族同意或參與，原住民得分享相關利益。」

●我們先以海報、說明手冊、參與同意書、網頁、影音媒體等方式，讓一般民眾獲得本資料庫相關訊息，同時舉辦招募說明會，讓一般民眾可以進一步瞭解本資料庫進行方式，繼而邀請有興趣的民眾來參與。

參與者至駐站後的訪談內容

●請您回答一份問卷，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、個人疾病史、家族病史等，以收集您的相關健康狀況及生活環境等資料、資訊，供未來進行相關研究。

●在本資料庫所聘請具醫護背景，且經受訓合格的駐站人員之協助下，需請您提供30ml靜脈血；主要目的有二：

1.血液檢驗：我們將從您提供的血液檢體中，進行與疾病有關的檢驗，包括紅血球、飯前血糖、糖化血色素、膽固醇、高密度膽固醇、三酸甘油脂、尿酸、尿素氮、肌肝酸、肝功能檢驗與肝炎病毒指標，如：C型肝炎病毒抗體、B型肝炎的抗原、表面抗體與核心抗體等等檢查。

2.檢體儲存：我們將分離白血球，將部分白血球進行去氧核醣核酸(DNA)及核醣核酸(RNA)萃取，並將建立基因體層面等等資訊，以供未來進行疾病與基因的相關研究；部分白血球進行血球細胞培養（細胞株），以避免前述之DNA使用耗盡。此外也將儲存血漿，並將建立基因體、蛋白體、代謝體層面等等資訊，以利未來進行相關研究。

●請您提供15ml的尿液，部份尿液會進行檢驗，包含微量白蛋白等檢查。部份尿液會儲存，並將建立基因體、蛋白體、代謝體層面等等資訊，以利未來進行相關研究。

●請您提供5管糞便，部分糞便會進行儲存，部分會進行糞便中微生物的去氧核醣核酸(DNA)及核醣核酸(RNA)萃取，並將建立基因體層面等等資訊，以供未來進行疾病與基因的相關研究。

●我們將對您進行身體檢測，此檢測目的是要建立研究開始的基礎身體資料，非以提供健康檢查為目的。請您配合下列身體檢測：身高、體重、體脂肪、腰圍及臀圍測量、血壓、脈搏、肺功能檢測、骨密度檢測等，以供未來進行相關研究。

參與者可以取得的資料

●因本資料庫係以生物醫學研究為目的，並非旨在提供健康檢查，因此除非您向我們要求寄發檢查報告，否則前述對參與者進行的檢測結果，我們將不通知。

●我們所寄發之檢查報告將僅列出相關檢驗值以供您參考，性質並不同於醫療院所之正式健康檢查報告。由於檢查報告必須與臨床上其他資訊做結合，方能做出有意義的醫療診斷，同時本資料庫之人員亦不具備診斷資格，故不提供醫療諮詢。本檢驗結果無法取代醫療院所之檢驗報告，但為有助於提升健康品質，我們鼓勵您持檢查報告至所在地衛生所或其他醫療院所尋求諮詢服務。

●若有發現醫學上確認且涉及對您的健康風險產生重大意義資訊時，將詢問您是否願意收到此資訊。告知方式將以電話、書面或您同意之實體或電子傳輸等非實體方式通知您本人。

再次與參與者聯繫

- 您在加入本資料庫後，可以決定是否允許我們後續基於下列各種原因與您再聯繫。

1. 您所提供的相關資料、資訊有缺漏或在運送的過程中，因意外狀況而毀損，可能會需要與您聯繫，再次請您提供檢體及相關資料、資訊。
2. 本資料庫之資料收集是採用長期追蹤研究設計，因此後續可能會需要再次與您聯繫，請您提供檢體及相關資料、資訊，以瞭解您相關健康狀況及生活環境資訊的改變情形。
3. 當資料庫的使用非在您先前同意之範圍，須再次取得您的同意時。
4. 如果日後因為進行某項研究之需要，研究者有意向您索取更進一步的資料、資訊或檢體，亦可能再透過本資料庫與您連絡，以徵詢、明瞭您是否願意參與該項研究或與該研究計畫之人員進行聯繫。

完全尊重民眾的自主性

- 您有選擇是否參與本資料庫的自由。
- 對於訪談過程當中駐站人員之詢問，若您感到不適或有壓迫感，您可以自由決定是否回答，這不影響您任何應有的權益。但因為獲得之資料較少，可能會影響日後研究的進行及分析的結果；訪談時您仍可自由決定是否繼續參與本資料庫，若拒絕參與也不會影響您任何應有的權益。
- 訪談後若您決定要參與本資料庫，則須請您填寫『臺灣人體生物資料庫參與同意書-一般參與者』，同意書內第一部分選項須全部勾選，以確定您理解並同意本資料庫之內容，該份同意書始生效力；同意書第二部分選項則由您自行決定同意與否，其選擇不影響該同意書之效力。
- 在您被訪問後約兩個月左右，資料庫人員將會遵照您的意願，將您的檢查報告郵寄給您。
- 您參與本資料庫後，可隨時要求停止提供生物檢體及相關資料、資訊、退出參與或變更同意使用範圍，並不會因此造成您任何損害或影響到您的權益。

1. 要求停止提供生物檢體及相關資料、資訊：即使您同意接受我們的追蹤，仍可拒絕再次提供您的生物檢體及相關資料、資訊。
2. 變更同意使用範圍：您隨時有權變更您原先同意之使用範圍，不須任何理由，只需填寫一份「意願變更聲明書」，該聲明書可自各駐站地點取得，或自本資料庫網頁下載（https://www.twbiobank.org.tw/），填妥後寄回臺灣人體生物資料庫，我們在收到您的意願變更聲明後，會以電話確認您的意願，即刻辦理變更。
3. 退出參與：您隨時有權退出參與本資料庫，不須任何理由，只需填寫一份『退出參與聲明書』，該聲明書可自各駐站地點取得，或自本資料庫網頁下載，填妥後寄回臺灣人體生物資料庫，我們在收到您的退出聲明後，會以電話確認您的意願，即刻辦理退出。退出種類如下：

(1) 完全的退出：我們會將您所提供之相關資料、資訊與剩餘檢體，在倫理委員會之監督下全數銷毀；已提供第三人者，亦將通知第三人進行銷毀。不過這並不影響先前利用您的資料、資訊已產生之研究成果。當然，為了一些行政管理之需要（例如：已行使退出之紀錄），在倫理委員會之同意下，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人體生物資料庫使用之部分，亦將以符合倫理規範要求之方式管理保存。

(2) 拒絕連結其他資料庫：若您選擇此種退出模式，我們將自退出生效日起，不再將您的資料、資訊與其他資料庫進行連結，且不再與您有任何聯繫以更新您的資料、資訊，但您已提供之檢體及相關資料、資訊，我們將繼續使用。

(3) 拒絕後續的再聯繫：若您選擇此種退出模式，我們將會繼續使用您已提供之檢體及相關資料、資訊，但是我們日後將不再與您有任何聯繫以更新您的資料。

對於參與者提供的檢體以及個人資料、資訊的利用

- 對於您所提供之生物檢體及相關資料、資訊，將在您同意之範圍、期間及方法內，供經倫理委員會審核通過，有關臺灣本土常見疾病之「生物醫學研究」使用。如另有其他醫學研究欲使用您所提供之生物檢體及相關資料、資訊，則須經過倫理委員會及主管機關遴集組成之委員會審查通過 。
- 由於您提供的檢體及相關資料、資訊，未來將從事有關臺灣本土常見疾病之生物醫學相關研究，為達成此目的，儘管訪談時無法事先向您說明所有未來可能進行的研究內容，我們仍將請求您同意，容許我們在未來將您提供的檢體及無法直接辨識出您個人之相關資料、資訊，提供給經倫理委員會許可之營利、非營利研究單位使用。
- 本資料庫之成員及倫理委員會之委員，皆將謹守利益衝突迴避之規定。
- 原則上您所提供之生物檢體及相關資料、資訊，並不會進行境外輸出。如有輸出之需要，亦將在符合「人體生物資料庫管理條例」之規定下取得主管機關之核准。
- 原則上，您所提供之生物檢體及相關資料、資訊將永續保存使用。若您在參與本資料庫後出現因喪失行為能力或死亡等情事而無法自己表達意思情形，我們將按照您於同意書上所作表示而繼續或停止使用您的檢體及相關資料、資訊。
- 若您事後透過聲明或留有遺囑，我們亦將尊重您的意願，按照您聲明或遺囑的內容，變更或維持您對於檢體是否可以繼續提供我們使用的決定；由於本資料庫無法第一時間知悉前述狀況，故必須由您的繼承人或家屬主動向我們告知參與者已死亡或喪失行為能力，並出示相關聲明或遺囑內容。
- 對於您所提供的檢體，以及由其所衍生的資料，您將不得主張任何財產權益。
- 若您同意參與本資料庫，則未來使用您所提供的檢體及相關資料、資訊進行研究的成果將以綜合結論定期公布，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。然而，我們將會依照「臺灣人體生物資料庫商業運用利益回饋作業要點」，將因使用本資料庫所產出或衍生之商業有關收益，回饋至參與者所屬之人口群或特定群體。
- **您所提供之相關資料、資訊基於研究上需要，將有可能經倫理委員會及其他資料庫(如健保資料庫 、癌症登記資料庫、死因檔、出生通報檔及衛生福利資料統計檔等)同意，進行加密比對，產出集體性資料，但不揭露任何個人資訊，亦不連結增加個人資訊內容。**
- 資料庫如依人體生物資料庫資訊安全規範委託其他廠商辦理備份於安全區域時，亦將於委託契約中明定廠商之資訊安全、管理責任、保密規定及建立定期稽核機制。

參與本資料庫可能產生的風險

- 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。
- 生理風險：此次抽血和一般醫療檢驗相同，將使用拋棄式針筒與針頭，除抽血處的肌膚疼痛外，流血失控或抽血局部受到環境中微生物感染的機率非常微小。
- 資訊安全風險：儘管在本資料庫及相關單位人員盡力保護下，您所提供的資料、資訊依舊面臨可能外洩的風險。
- 社會風險：本資料庫將極力避免研究結果對於特定群體造成汙名化的效果。然而，部分研究成果之發表，仍有可能間接導致您或您的家族面臨汙名化的風險。

衛生福利部人體生物資料庫設置許可:中華民國101年10月24日衛署醫字第1010267471號

保護參與者的隱私權益

- 對您提供的問卷資料、身體檢查報告、血液、尿液、糞便以及基因資訊的保密至為重視，為確保資訊外洩的風險降到最低，本資料庫採取以代碼的方式替代您的姓名或其他可辨識個人之資訊，進行匿名化處理。同時，資料庫成員依其業務性質，對於資料之存取，賦予不同的資料庫系統操作權限及功能，依其權限範圍而有不同限制。資料庫管理區分為『個案基本資料』、『表現型資料』及『樣本管理』三個獨立的管理系統，操作權限上分屬三群不同的群體，單一管理者僅具備存取一種資料的權限，以確保資料的安全與保密性。匿名化的檢體與資料、資訊，除個人資料管理者外，其他人皆無法追溯到您本人。
- 採集、處理儲存或使用生物檢體之人員依法負有保密義務。本資料庫的所有人員亦將簽署『保密切結書』，保證不得將任何您的個人資料、資訊外洩。
- 為維護資料、資訊之安全，本資料庫亦將落實經倫理委員會審核通過之資訊安全管理規定。
- 未來使用資料庫所得到的研究結果，將以綜合結論的方式定期公布，無法從結果中連結到個人、親屬或是家族。
- 在您所提供的相關資料完成建檔之後，僅有在倫理委員會之授權下，才能以辨識系統連結到您個人資料。
- 若本資料庫之生物檢體或相關資料、資訊遭竊取、洩漏、竄改或有其他侵害情事發生時，我們除將即刻查明，通報主管機關，並以適當方式通知相關參與者外，亦將依循「人體生物資料庫管理條例」之規定，及經主管機關核定之「臺灣人體生物資料庫參與者權利救濟通報機制及救濟措施規範」進行處理。

參與者的權益及其限制

- 對於您加入本資料庫，您並不會獲得任何報酬。在邀請您前來駐站參與時，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500元（禮券）。另外，我們也以行動巡迴車建置行動駐站，前往交通較不便利處等地區，提高您前往之可近性。
- 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，亦無須負擔任何費用，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。
- 依人體生物資料庫管理條例之規定，除屬可辨識參與者個人之資料外，生物檢體或資料、資訊之蒐集、處理，參與者不得請求資料、資訊之閱覽、複製、補充或更正。

諮詢與協助

- 本資料庫將設置諮詢專線，提供參與民眾必要的心理諮詢，以減輕或避免心理上的負擔。
- 為了保障您的權益，若您在參與過程當中有任何不滿或認為權益受到侵害，可向本資料庫或倫理委員會進行申訴。
- 您到駐站地點後，於訪談或提供檢體過程中，若因某些因素導致身體不適，我們將陪同您前往最近的醫療院所就診。
- 若對於是否參與有所疑慮，歡迎您來電詢問或參考本資料庫之網站資料

（https://www.twbiobank.org.tw/）。

Note



衛生福利部人體生物資料庫設置許可:中華民國101年10月24日衛署醫字第1010267471號

Note



臺灣人體生物資料庫

參與同意書

Sample Bar-code: _____

臺灣
Taiwan Biobank

執行單位：中央研究院
中華民國113年09月

衛生福利部人體生物資料庫設置許可:中華民國101年10月24日衛署醫字第1010267471號

臺灣人體生物資料庫參與同意書-一般參與者v2.0

一、若您同意參與臺灣人體生物資料庫(下稱資料庫)，請全部勾選下列各事項，以完備本同意書之效力：

_____ 1. 本人已藉由說明手冊、網站、邀請函、影音媒體或其他途徑，對於資料庫之相關資訊有初步理解。

_____ 2. 本人在詳細聽取駐站人員上述之說明及閱讀說明手冊的資訊後，對於資料庫的採集目的、方法、風險和利益已有瞭解，相關疑問亦已獲得解答。

_____ 3. 本人明白並允許本人所提供之檢體（即血液、尿液、糞便）及相關資料、資訊，在未來可提供予經倫理委員會許可，進行有關臺灣本土常見疾病之生物醫學研究活動以及經倫理委員會及主管機關邀集組成之委員會審查通過之醫學研究所用。

_____ 4. 本人明白參與資料庫係出於完全的自願，且亦知曉可在不需任何理由下，於任何階段要求停止提供生物檢體及相關資料、資訊；自由退出；或變更同意使用範圍。

_____ 5. **本人同意所提供的相關資料、資訊，將有可能經倫理委員會及其他資料庫(如健保資料庫、癌症登記資料庫、死因檔、出生通報檔及衛生福利資料統計檔等)同意，得進行加密比對，產出集體性資料，但不揭露任何個人資訊，亦不連結增加個人資訊內容。**

_____ 6. 本人了解參與資料庫並不會因而獲得任何形式之利益。

_____ 7. 本人同意未來資料庫因商業運用產生之收益，由資料庫依「臺灣人體生物資料庫商業運用利益回饋作業要點」統籌執行相關回饋事宜。

_____ 8. 若本人有任何疑問或申訴隨時可和臺灣人體生物資料庫02-26523580或與臺灣人體生物資料庫倫理委員會 02-27883789 聯絡。

_____ 9. 本人明瞭資料庫現階段雖係由中央研究院依「人體生物資料庫管理條例」進行設置，未來仍有可能經主管機關審查核准後進行移轉，或經倫理委員會同意，進行必要的調整。

（續下頁）

（續上頁）

二、其他重要事項：

1. 是否允許資料庫基於下列原因，而與您進行再聯繫：

【1】本人所提供的相關資料、資訊有缺漏或在運送的過程中，因意外狀況而毀損，可能需要再次提供檢體及相關資料、資訊： 是□ 否□

【2】資料庫採用長期之追蹤研究設計，因此可能會需要再次提供檢體及相關資料、資訊，以瞭解本人相關健康狀況及生活環境資訊的改變情形： 是□ 否□

【3】當資料庫的使用非在本人先前同意之範圍，須再次取得本人的同意時： 是□ 否□

【4】如果日後因為進行某項研究之需要，研究者有意索取更進一步的資料、資訊或檢體時，亦可能再透過資料庫以徵詢、明瞭本人是否願意參與該項研究或與該研究計畫之人員進行聯繫： 是□ 否□

2. 未來希望取得檢查報告： 是□ 否□
3. 若未來因故喪失行為能力或死亡，是否允許資料庫繼續使用本人的檢體及相關資料、資訊：是□ 否□
4. 本人同意臺灣人體生物資料庫寄送文件時，得以 □(1)電子郵件 □(2)郵寄信件 方式聯繫本人。(可複選)
5. 若有發現醫學上確認且涉及對您的健康風險產生重大意義資訊時，將詢問您是否願意接收到此資訊。告知方式將以電話、書面或您同意之實體或電子傳輸等非實體方式通知您本人：

是□ 否□

本人已充分瞭解且確認上述內容後，同意簽署此同意書。

此致

中央研究院 臺灣人體生物資料庫

同意人(簽名)：＿＿＿＿＿＿ 簽署日期：民國 ＿＿ 年 ＿＿ 月 ＿＿ 日

身分證字號：＿＿＿＿＿＿ 出生年月日：民國 ＿＿ 年 ＿＿ 月 ＿＿ 日

永久住址：＿＿ 縣/市 ＿＿＿＿＿＿ 郵遞區號：□□□

通訊住址：＿＿ 縣/市 ＿＿＿＿＿＿ 郵遞區號：□□□

聯絡電話：(日) ＿＿＿＿＿＿ (夜) ＿＿＿＿＿＿ (手機) ＿＿＿＿＿＿

電子郵件：＿＿＿＿＿＿

駐站人員(簽名)：＿＿＿＿＿＿，民國 ＿＿ 年 ＿＿ 月 ＿＿ 日

駐站人員(簽名)：＿＿＿＿＿＿，民國 ＿＿ 年 ＿＿ 月 ＿＿ 日

見 證 人(簽名)：＿＿＿＿＿＿，民國 ＿＿ 年 ＿＿ 月 ＿＿ 日

見 證 人(簽名)：＿＿＿＿＿＿，民國 ＿＿ 年 ＿＿ 月 ＿＿ 日

本同意書一式兩份，由參與者與本資料庫各執一份。

參與者無法進行簽字動作，將改由參與者蓋手印於簽名欄（蓋手印須有兩人之簽名為證，且不得由本資料庫人員擔任見證人）。

衛生福利部人體生物資料庫設置許可:中華民國101年10月24日衛署醫字第1010267471號