



Weisdom Genetics

緯知基因科技股份有限公司

受檢者同意書

親愛的受檢者您好：

此同意書詳述有關您即將接受的癌症基因檢測，讓您瞭解檢測之目的、實施步驟、效益及風險。基因檢測前，您必須確認您的醫師有明確解釋此檢測，且您已閱讀、理解並同意本聲明書。最後同意簽名以示您對本服務的內容是完全理解，並且是自願執行檢測的。

「本同意書由以下機構提供：OO醫療機構，在本文中統稱為“OO醫療機構”，“本院”或“本所”；“您”、“您的”是指為本測試提供資訊和樣本的人，如果要求為未成年人進行測試，則“您”可以是其父母或監護人（根據居住國家/地區，本服務條款允許），視情況而定。」

（以下欄位有*標示者為必填）

1、受檢者（如未成年者，可為受檢者之父母或監護人）

*姓名		*性別	☐ 男 ☐ 女	*出生日期 (西元)	
*病歷號		*聯絡電話			
*醫師		*申請科別		*申請日期	

2、醫療機構：OO醫療機構

3、檢測相關資訊

1. 檢測名稱：WDGFusion16癌融合基因檢測
2. 檢測技術：次世代定序技術 NGS
3. 適應症：癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
4. 檢測報告交件天數：**15**個工作天
5. 檢測基因標的：如下表
6. **完整檢測區段：詳見右方二維碼**



ALK	BRAF	EGFR	ERBB2	FGFR1	FGFR2	FGFR3	MET	NRG1	NTRK1
NTRK2	NTRK3	NUTM1	PIK3CA	RET	ROS1				

4、檢測目的及必要性

本次檢測旨在利用NGS技術，分析與癌症相關的RNA融合基因變異，協助醫師評估您的個人化癌症風險，並提供更精準的治療或預防決策。



Weisdom Genetics

緯知基因科技股份有限公司

5、 檢測步驟

1. 樣本採集方式:本檢測使用福馬林固定石蠟包埋(FFPE)進行分析。
2. 在取得您的同意後,院方會將您的檢體以及申請檢測相關資訊,進行身分去識別化後,送至緯知基因科技股份有限公司(緯知基因精準醫學實驗室,位於台南市永康區大橋里大橋二街24號4樓)。
3. 檢體與檢測申請表送達該實驗室後,依照該實驗室檢體允收標準進行允收,符合允收標準者方可進行檢測。若收件後發現檢體有受損或變質之情形,該實驗室將於1個工作天內主動通知醫療機構重新送樣。
4. 樣本經核酸萃取後,於MiniSeq平台進行基因定序,定序數據透過Archer分析系統比對參考基因組,以精準識別是否有異常的基因融合,以確保檢測結果的準確性,並協助醫師做出更好的診斷。
5. 該實驗室將會依據檢測之突變資訊,整合國內外資料庫並依據臨床分類準則: AMP/ASCO/CAP guidelines (J Mol Diagn. 2017 Jan;19(1):4-23, PMID: 27993330), 進行變異位點的分型、分級、解釋與報導。臨床分類準則說明:
 - Tier 1 - 已確認具臨床意義的變異 (Strong Clinical Significance)
 - Level A Evidence: 已獲得FDA核准的標靶治療(如EGFR L858R變異對應TKI抑制劑)。
 - Level B Evidence: 來自大規模臨床研究,且專具有共識。
 - Tier 2 - 具潛在臨床意義的變異 (Potential Clinical Significance)
 - Level C Evidence: 變異對應的治療雖獲FDA核准,但適應症為不同腫瘤類型,或僅在臨床試驗階段。
 - Level D Evidence: 來自前臨床研究(Preclinical Trials)或個案報告 (Case Reports),但缺乏共識。
 - Tier 3 - 臨床意義未知的變異 (VUS, Variant of Unknown Significance)
 - Tier 4 - 良性或可能良性變異 (Benign or Likely Benign)



Weisdom Genetics

緯知基因科技股份有限公司

依據國內外臨床實務慣例，檢測結果單僅呈現目前具有臨床意義或潛在臨床意義的基因變異 (**Tier 1** 與 **Tier 2**)。對於目前尚無臨床意義或證據不足的變異 (**Tier 3** 與 **Tier 4**)，則不列入檢測結果單。

7. 上述結果將會由該實驗室寄一份詳細的報告給您的醫師，包含您腫瘤的基因變化以及潛在的治療選擇及臨床試驗等資訊，此分析結果將由您的醫師列入您的病歷中，向您進行解釋並做為診斷/治療的輔助參考。
 8. 若於檢測流程中遇不良事件，例如檢測報告結果錯誤、使用超出適應症許可範圍等，緯知基因科技股份有限公司將依據法規進行自主通報，並啟動召回程序。
 9. 緯知基因精準醫學實驗室應於檢測完成後，將原始檢體留樣至結果發出後1個月，以備複檢或進一步分析之需。保存期滿後，除非取得您的同意 (見第十一項第5點說明)，否則緯知基因精準醫學實驗室將依醫療廢棄物處理規範安全銷毀檢體。
 10. 若您的醫師或醫療機構需委託緯知基因精準醫學實驗室協助您進行相關病理資料申請 (如:病理報告)，在申請及運送至緯知基因精準醫學實驗室時，可能會觸及您的部份個人資訊 (如:癌症類別)。
- 6、 腫瘤檢測結果和說明，其可能包括：
1. RNA融合基因
 - (1) 該結果說明在本檢測中偵測到特定的RNA 融合基因變異，可能對於解釋您的癌症風險或致病原因提供關鍵資訊。
 - (2) 偽陽性可能性:在極罕見情況下，也可能因樣本汙染或其他技術性誤差導致偽陽性結果，建議必要時進行進一步驗證分析。
 2. 檢測結果未呈現之RNA融合基因
 - (1) 不排除其他病因:此結果顯示受測者可能無與檢測範圍內目標基因相關的癌症風險，但不排除其他基因變異或非遺傳性因素可能引起疾病的可能性。
 - (2) 偽陰性可能性:
 - A. 腫瘤組織的比例過低(<30%)時，有偽陰性之可能；
 - B. 樣本品質不佳或尚未被發現的新變異亦可能導致偽陰性結果；
 - C. 檢體運送保存不當。
- 7、 檢測極限



Weisdom Genetics

緯知基因科技股份有限公司

1. 靈敏度:>99%
2. 特異性:>99%
3. 偵測極限:12 copies/ng。
4. 閾值:12 copies/ng

8、可能發生的風險或不良反應

1. 癌細胞比例影響結果:樣本的癌細胞比例需達到30%以上,否則可能增加檢測結果出現偽陰性的風險。也就是說,檢測結果顯示沒有癌細胞,但實際上可能存在。
2. 樣本品質對結果的影響:FFPE樣本在固定與包埋過程中,可能導致核酸降解,進而降低檢測的靈敏度與準確性。
3. 檢體運送保存的注意事項:若運送或保存過程出現不當,可能會嚴重干擾檢測結果的可靠性。
4. 檢測技術的限制:若樣本中核酸品質不佳或含量不足,可能導致特定變異的檢測失敗,進而無法產出有效的檢測結果。此外,次世代定序技術可能無法涵蓋/辨識您所患癌症相關的所有突變,也有極些微的可能性會發生錯誤。您可能得知與您自身相關且在您預料之外的醫療資訊,包括得知額外的診斷或您病況的變化,這些可能會使您感到沮喪或對您造成壓力。
5. 定序解讀的限制:本檢測僅針對特定目標基因進行分析,未涵蓋所有可能的變異位置,且無法檢測尚未發現的新變異,未檢測到異常亦不代表無其他基因變異或非遺傳因素致病的可能性。
6. 本檢測服務旨在提供基因組學資訊,輔助疾病風險評估與健康管理。惟本服務有以下限制:僅涵蓋特定癌症基因變異,無法偵測所有相關變異;結果解讀需結合最新研究與臨床資料,且基因組學知識持續更新,報告可能無法完全反映實際健康風險,癌症基因變異臨床意義因人而異;檢測結果非唯一診斷依據,建議諮詢專業醫療人員,綜合評估制定健康管理計畫;臨床應用需考量腫瘤異質性與取樣偏差,建議由專業醫師解讀。

9、其他替代的檢測選擇

除了本次檢測,您或您的醫師也可以選擇以下替代方案:

1. FISH(螢光原位雜交):適用於已知特定基因融合的檢測,但無法發現未知的融合變異。



Weisdom Genetics

緯知基因科技股份有限公司

2. RT-PCR(即時反轉錄聚合酶鏈式反應):可快速檢測特定已知融合基因,但範圍較RNA定序有限。

您的醫師會根據您的狀況,協助選擇最適合的檢測方式。

10、收費方式

1. 檢測費用:XX,XXX元整

2. 收費方式:

☐全額自費

☐符合健保碼_____定額支付_____點條件,自付差額_____元

- (1) 申請健保給付者,需同意其基因檢測結果上傳至健保署或其他指定資料庫,未上傳者不予支付。
- (2) 除Germline BRCA1/2基因檢測使用血液檢體外,其他檢測限使用已確診之腫瘤病理組織,且檢測項目須包含適應症附表所列該癌別必須檢測之位點及變異別,始予給付。
- (3) 每人各癌別限30301B、30302B或30303B擇一申報且終生給付一次。
- (4) 開立醫師已先評估病患其條件符合健保支付條件之適應症。
3. 您自述無於他院施作,如後續經健保署確認病人此癌別已給付過,而違反終生給付一次規定遭致核扣,您需回院補繳健保定額支付點數。
4. 若樣本因品質不佳(如FFPE存放過久、核酸降解、樣本污染)導致無法檢測,則:
 - (1) 主動聯繫您的醫師,告知核酸品質欠佳,定序可能失敗,可申請終止檢測並部份退費,或重新提供樣本。
 - (2) 選擇重新提供樣本時,重新檢測將依新案收費標準費用計價。
 - (3) 若您的醫師仍指示以原樣本執行檢測,則執行該文庫之定序,採全額收費。
5. 若您或您的醫師中途取消檢測
 - (1) 樣本已進入實驗流程(核酸萃取以後~最終上機以前):收取部分費用NTD XX,XXX元,退還剩餘款項。
 - (2) 樣本尚未進入檢測流程:可全額退款,但需扣除行政處理費NTD X,XXX元。



Weisdom Genetics

緯知基因科技股份有限公司

3. 報告文件天數計算始自檢體送達本實驗室並且符合規定。若有特殊需求，則費用另計。

11、受檢者權益與個資保護

1. 您可自由選擇是否接受本檢測，此選擇不影響您的後續醫療照護權益。
2. 您的檢測結果及個人資料將受到嚴格保密，僅供醫療用途。**未經您的同意，院方以及緯知基因科技股份有限公司不會使用或授予您的任何資訊與服務無關的人士及單位。**
3. 您有權隨時撤回同意，但若檢測已執行，將依收費規定第4~5點辦理。
4. 個人資訊與使用：
受檢者的原始檢測數據，依我國法規將會在資料庫中留存七年後刪除，其餘資訊如病理報告、臨床檢體資訊以及基因檢測報告均會在去識別化後留存。
5. 在取得您的同意後，緯知基因精準醫學實驗室將去除您個資的剩餘檢體作為改善檢測方法等相關研究用途。您可隨時與醫療機構聯繫撤回同意。
6. 如果由您或您的醫師自行公開，或與他人分享個資而造成的洩漏風險，緯知基因精準醫學實驗室概不負責。

12、基因檢測免責聲明

1. 檢測結果僅就委託者之委託事項提供檢測結果，緯知基因精準醫學實驗室不涉及醫療處置之評斷。
2. 依台灣法律規定，檢驗結果為檢測樣品分析結果，非醫學診斷結果，請諮詢您的專科醫師，進而決定是否依本檢測結果做出有關疾病治療或預防的重要醫療決策。
3. 緯知基因精準醫學實驗室檢測結果報告僅對該次委託檢測樣品負責。

- 13、本同意書為您與您的醫師同意檢測之必要文件，請務必詳閱並完整填寫上方受檢者基本資料，並完成簽署。

14、醫師聲明

我已經盡量以病人所能瞭解之方式，解釋這項檢查(治療)之相關資訊，特別是下列事項：

1. 需進行此項檢查(治療)之原因、方式及步驟。
2. 此檢查(治療)可能之併發症及治療方式。



Weisdom Genetics

緯知基因科技股份有限公司

3. 若不進行此項檢查(治療), 可能之其他檢查(治療)方式及後果。

我已盡量以病人可了解的方式充分說明, 並讓病人詢問有關本次檢查(處置、治療)之相關問題, 並給予答覆。

醫師簽章: _____ 日期: _____

15、 受檢者同意聲明

立同意書人已經與醫師討論過接受這個檢驗的效益、風險及替代方案, 對醫師的說明都已充分了解且願意自費負擔檢驗費用。

☐ (選填)立同意書人同意緯知基因精準醫學實驗室將去識別化後之剩餘檢體用於後續改善檢測方法之相關研究用途。

立同意書人(受檢者)簽名: _____ 日期: _____

與病人之關係: ☐本人 ☐配偶 ☐父母 ☐子女 ☐其他: _____

(受檢者為未滿二十歲之未成年人, 由法定代理人簽署)



Weisdom Genetics

緯知基因科技股份有限公司

附件一 去識別化檢體使用同意證明書

去識別化檢體使用同意證明書

本機構茲證明，以下檢體已依法取得受檢者對於檢測及後續研究用途之書面同意，同意書內容已包含檢體去識別化後之長期保存與使用，並已由受檢者簽署確認。

出具單位:OO醫療機構

出具日期:

同意範圍:檢測+後續研究

檢體代碼	同意取得日期

本證明書不含任何個人識別資訊。受檢者之原始同意書由本機構依法保存，必要時得提供主管機關查驗。

出具單位或負責人簽章: