

立人醫事檢驗所

聽損（Deafness）基因檢測同意書

送檢單位		送檢醫師	
病歷號碼		送檢日期	西元 年 月 日
採檢日期	西元 年 月 日	採檢檢體	☐ 2 ml 紫頭管 X 1 ☐ 乾血片 _____片

受檢者資料(此欄由本人親填親簽)

姓 名		性別	☐ 女 ☐ 男
身分證或 護照號碼		出生日期	西元 年 月 日
聯絡電話		備 註	
是否同時有做其它新生兒聽力篩檢	☐ 否 ☐ 是; 檢測方式 _____ (☐ 通過 ☐ 未通過)		

本人已充分了解聽損（Deafness）基因檢測意義，了解並同意以下事項：

1. 檢測目的：聽力損傷(Deafness)對個體，尤其是嬰兒具有重大影響。對患有聽力損傷的新生兒進行早期診斷與治療可改善生理和社交的發展結果。
2. 檢測必要性：傳統的聽力測試很難診斷新生兒遺傳性或遲發性聽力損傷。基因檢測是診斷遺傳性和遲發性聽損病因的標準，可顯著提高新生兒的聽損檢出率。
3. 適應症：聽損基因檢測適用婚前、孕前檢查或已懷孕者，評估否為遺傳性聽損基因帶因者。
4. 檢測技術：次世代定序 Next Generation Sequencing。
5. 檢測步驟：以檢體採集採樣方式取得檢體，確認檢體符合檢測允收標準後，將利用次世代定序技術，針對檢體內特定與癌症相關的基因進行定序以得出基因突變之數據。
6. 其他可替代的選擇：可使用 Sanger 定序、雜交定序法 (sequencing by hybridization) 等，亦可針對單項基因個別偵測是否產生突變進行突變位點檢測，但檢測週期較長且敏感度較低。
7. 檢測極限：僅用於檢測表列人類聽損相關基因變異，包括：單核苷酸替換、片段缺失(至多 25 個鹼基對)、片段插入(至多 10 個鹼基對)和小片段缺失或插入。其他變異類型如：大片段缺失或重複、大片段重排、深內含子變異、Alu 元素插入和其他未知異常，本檢測無法檢出。如檢測結果異常，應諮詢專科醫師。
8. 若檢體因各種因素（如溶血、凝血、檢體品質不良等），而產生無法檢測之情形，需請受測者配合重新抽取檢體，以確保檢測之準確性。
9. 檢測結束後，剩餘檢體及資訊的處理方式：
☐ 同意保留作為生物醫學研究之用

立人醫事檢驗所

聽損（Deafness）基因檢測同意書

☐ 不同意提供生物醫學研究之用，僅用於醫療用途

10. 依衛生署規定，受檢者應先經由專科醫師遺傳諮詢，確定有必要進行本項基因檢查，且本人已充分了解上述說明與各檢測的限制性，並已向醫護人員提出問題與疑慮。本人同意進行本項基因檢查，瞭解進行本檢測無法完全預防該檢測疾病的發生。

立同意書人_____（簽章） 西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日

與病人之關係：☐本人 ☐配偶 ☐父母 ☐子女 ☐其他：_____

附註：

1. 立同意書人，由病人親自簽具，病人為未成年人或無法親自簽具者，得由下列醫療法第六十四條規定得由法定代理、配偶、親屬或關係人簽具；立同意書人非病人本人者，「與病人之關係欄」應予詳實填載與病人之關係。
2. 立同意書人非病人本人者，『與病人之關係欄』應予填載與病人之關係。
3. 醫院為病人實施手術後，如有再度實施手術之必要，除有醫療法第六十三條第一項但書所定情況緊急者外，仍應依本格式之程序說明並再簽具同意書，始得為之。本項檢查治療比照上述規定辦理。
4. 醫療法第六十四條：「醫療機構實施中央主管機關規定之侵入性檢查或治療，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明，並經其同意，簽具同意書後，始得為之。但情況緊急者，不在此限」

實驗室檢體編號與日期：

實驗室簽收人員：