



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

全方位癌症基因組織檢測(FOUNDATION OneCDx)

自費說明暨同意書

姓名：李測試 床號：2501-3 病歷號：800173954

此說明書有關您即將接受的全方位癌症基因組織檢測分析，以書面說明讓您瞭解檢測之目的、實施步驟、效益及風險，請仔細閱讀。如果經醫師/取得同意人員說明後您對這項檢測仍有任何疑問，請在簽名前再與他們充分討論。本同意書必須全部由您、您的家長/監護人或法律授權代理人填寫並簽名。

此全方位癌症基因組織檢測分析將由位於美國的Foundation Medicine, Inc.的實驗室執行，在取得您的同意後，院方將會將您的檢體送至美國使用該公司的”全方位癌症基因檢測套組”進行檢測。

手術/醫療處置之適應症及作法：（簡述）

1. 目的：

主要用於檢視腫瘤的基因概況，以及尋找可能影響其生長的特定基因變化(突變或變異)。這些資訊可能幫助醫師判定可用以治療癌症的臨床治療，或您可能能夠參與的臨床試驗。更多分析相關資訊請見www.foundationmedicineasia.com。

2. 作法：

您的石蠟包埋切片檢體經台中慈濟醫院醫師判斷後，由院方負責人員準備檢體並通知賽亞基因科技股份有限公司(下稱賽亞基因)收取，賽亞基因負責檢體寄送至美國麻州Foundation Medicine, Inc.的實驗室(位於150 Second Street Cambridge, MA 02141, USA)，使用該公司的”全方位癌症基因檢測套組”(Comprehensive Genomic Profiling, CGP)檢查基因變化，經實驗室分析完成後將會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。您和您的醫師即可根據檢測結果及其他資訊(例如：您的醫療病史、其他檢測)，以決定您接下來適合的治療方案。

I. Foundation Medicine分析相關之紀錄及報告僅會提供給您的醫師、您所委託之醫療機構，且分析結果將列入您的病歷中。

II. Foundation Medicine, Inc. 應於檢測完成後將不留存任何未使用的石蠟包埋切片檢體。

III. 台灣羅氏大藥廠股份有限公司及其經銷商賽亞基因將依照各院規定協助您進行檢體及相關病理資料申請(例：病理報告)，在申請及運送檢體至Foundation Medicine, Inc.時，可能會觸及您的個人資訊。

IV. 檢測過程中可能因檢體品質狀況需更換檢體或是補送檢體，Foundation Medicine, Inc.將通知院方進行更換檢體或是補送檢體，院方人員會再次負責為您準備檢測所需的檢體並經賽亞基因將其送至實驗室。

接受此手術/醫療處置之效益：

分析結果可能顯示您的基因變異及生物標記資訊，有可能有或沒有相對應的用藥，意思是可能有美國食品藥物管理局(FDA)核准的療法可針對您的特定的基因變異類型進行治療，或針對您的基因變異，有正在進行中的臨床試驗。即便沒有對應用藥，有些資訊也可能幫助醫師對於疾病更加了解。

病歷號:800173954,申請單號:TEST202504101538350,就醫序號:I000000000,頁碼:1



手術/醫療處置風險：

1. 與基因相關的知識不斷在更新。我們可能尚不了解所觀察到特定變異的重要性，或是否可針對這些變異進行處置。因此，有關結果的意義以及基於結果應提供之治療策略，將由醫師判斷與決定。我們的技術可能無法辨識出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。
2. 有部分個案的檢體，因腫瘤含量(tumor content)或純度(DNA purity)不足，導致在TMB, MSI或Copy number alteration的檢測無法準確判定(Undetermined)而產出限制性報告(Qualified Report)，由於此類報告已對主要的基因變異完成了檢測結果，因此無法退費。
3. 由於涉及癌症基因資訊，分析結果可能會影響到您未來購買保險。

替代方案：

針對單項基因個別偵測是否產生突變，如桑格定序法(Sanger sequencing)與螢光原位雜交檢驗(fluorescent in situ hybridization, FISH)等。但這些檢查方法較耗時或敏感度較低且非所有基因皆可執行。

醫師補充說明/病人提出之疑問及解釋:(如無，請填寫無)

無

說明醫師：

日期：西元2025年04月10日 15時38分

病歷號:800173954,申請單號:TEST202504101538350,就醫序號:I000000000,頁碼:2

列印日期：2025-04-10 15:38 列印人員代號：test 列印地點：10.2.85.24 此報表含有個人資料，依據個人資料保護法，請落實資訊內容之保密管理責任。



全方位癌症基因組織檢測(FoundationOneCDx)

自費說明暨同意書

病人：李測試，出生於西元1991-10-01，經醫療人員說明後，
同意執行全方位癌症基因組織檢測(FoundationOneCDx)，
願意 ☐ 自費負擔130,000元 / ☐ 部分健保給付後自費負擔100,000元檢驗費用，
以全方位癌症基因組織檢測(FoundationOneCDx)偵測與癌症相關的324個基因突變內容以及免疫治療成效相關的生物標識(MSI, TMB)，將對本次檢驗無任何疑問。

檢體病理編號：

是否接受過器官移植：☐是 ☐否

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。

立同意書人姓名：(簽章)

身分證字號/居留證或護照號碼：

與病人之關係(請圈選)：本人、配偶、父、母、兒、女、其他：_____

住址：

電話：

日期：西元 年 月 日 時間： 時 分

(1.如由病人、親屬或關係人簽署本同意書，則無需見證，見證人部分得免填。2.若意識清楚，但無法親自簽具者且無親屬或關係人在場，得以按指印代替簽名，惟應有二名見證人。3.若病人意識不清且無親屬或關係人在場，醫療緊急情況得由二名合格醫師在病歷上證明需檢查或治療即可。)

見證人1：(簽章) 見證人2：(簽章)

見證人1身分證字號： 見證人2身分證字號：

日期：西元 年 月 日 時間： 時 分

E7C120Z450-G1 第一聯：醫院留存、第二聯：病人留存、第三聯：代檢單位留存。
經西元2025年03月25日病歷管理委員會決議通過

病歷號:800173954,申請單號:TEST202504101538350,就醫序號:I000000000,頁碼:3

列印日期：2025-04-10 15:38 列印人員代號：test 列印地點：10.2.85.24 此報表含有個人資料，依據個人資料保護法，請落實資訊內容之保密管理責任。