

精準醫學核心實驗室公告

編號：PM-An-2026-17

主旨：恢復「聽損基因檢測」檢測服務

執行院區：☒永康 ☒柳營 ☒佳里 ☐樹林院區 ☐南科

受文單位：體系院區臨床科別

內容：

1. 為落實知情同意規範及保障醫病雙方權益，前經公告暫停「聽損基因篩檢」檢測服務，現相關檢測說明及同意書等文件已完備，自即日起恢復本項檢測服務。
2. 醫師開立檢測醫囑後，系統將產生電子同意書(如附件)。請臨床科別醫師向病人或其法定代理人充分說明檢測目的、檢測技術、檢驗極限及相關注意事項等檢測相關內容，並確認雙方對說明內容均無疑義後，由雙方完成電子簽署程序。

李進進
2026.10.14

執行日期：2026.10.16

聯絡單位：精準醫學核心實驗室；分機：53623

本通告除給予各受文單位外同時於精準醫學中心網站最新消息公告
需要時以電子郵件方式通知各主治醫師

編輯歷程

頁籤一

奇美醫療財團法人奇美醫院
精準醫學核心實驗室 檢驗同意書

1. 基本資料：

病人姓名： 性別： 病歷號：
出生日期： 身份證字號：

2. 醫師聲明：

(1) 我已儘量以受檢者所能瞭解之方式，解釋此項檢驗之檢驗資訊，特別是下列事項：

a. 施行檢驗之原因及必要性。

b. 檢驗項目使用的技術(方法學)及施行步驟。

c. 施行該檢驗之已知效益及風險。

d. 施行該檢驗之準確度及檢驗極限。

e. 其他可替代的檢驗選擇。

f. 檢驗所需費用及收取方式。

g. 其他與該檢驗相關說明資料，已交付病人。

(2) 給予受檢者充足時間，詢問下列有關本檢驗的問題，並給予答覆：

a.

b.

c.

檢驗開立醫師： 主治醫師：

專科別： 【衛生福利部授予之專科醫師證書科別】

日期及時間：

3. 病人聲明：

(1) 醫師已向我不解釋，並且我已瞭解施行這項檢驗的原因及必要性、使用的檢驗技術、檢驗步驟、已知效益及風險、準確度及檢驗極限、其他可替代的檢驗選擇、費用及收取方式等相關資訊。

(2) 醫師已向我不解釋，並且我已瞭解選擇其他檢驗方式的風險。

(3) 醫師已向我不解釋，並且我已瞭解施行這項檢驗可能的效果和不進行這項檢驗的風險。

(4) 針對我的情況、檢測之進行、後續配合的治療方式等，我已經向醫師提出問題和疑慮，並已獲得說明。

(5) 我瞭解在施行這項檢驗的過程中，因檢驗之必要而採集組織，醫療機構或受委託的實驗室可能會將它們保留一段時間進行檢查，並且在之後予以銷毀，或依法另外取得我的同意做其他用途。

(6) 我瞭解用這個檢驗有一定的風險，無法保證一定能改善病情。

(7) 我已經充份瞭解這項檢驗的收費金額及收費方式。

(8) 我同意將檢測結果上傳至健保資料庫(健保給付適用)。

(9) 醫師已給我充分時間，考慮是否接受施行這個檢驗。

基於上述說明，受檢測人同意進行此項檢測

立同意書人：

填寫時間：

立同意書人與受檢測人關係：☐ 本人 ☐ 法定代理人 ☐ 配偶 ☐ 親屬 ☐ 關係人

立同意書人的身份證統一編號/居留證或護照號碼：

住址： 電話：

以上個人基本資料經立同意書人確認無誤

指印見證人(一)： 指印見證人(二)：

身分證統一編號： 身分證統一編號：

附註：

一、 簽署本同意書時，請詳閱本同意書及附註說明。

二、 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。

三、 本檢驗同意書除下列情形外，應由病人親自簽名：

1. 病人為未成年人或因故無法為同意之表示時，得由法定代理人、配偶、親屬或關係人簽名。

2. 病人之關係人，係指與病人有特因密切關係之人，如伴侶(不分性別)、同居人、摯友等；或依法令或契約關係，對病人負有保護義務之人，如監護人、少年保護官、學校教職員、肇事駕駛人、軍警消防人員等。

3. 病人不識字，得以按指印代替簽名，惟應有二名見證人簽名。

四、 醫療機構應於病人簽具本同意書後三個月內，施行檢測，逾期應重新簽具同意書，簽具同意書後病情發生變化者，亦同。

五、 醫療機構為病人施行檢測後，如有再度為病人施行該檢測之必要者，仍應重新簽具同意書。

六、 本同意書簽具兩份，一份由醫療機構連同病歷保存，一份交由病人收執。

本通告除給予各受文單位外同時於精準醫學中心網站最新消息公告
需要時以電子郵件方式通知各主治醫師

PM.QP003-06

編修日期：2023.07.23

4. 檢驗說明： (1) 檢測名稱： 遺傳性聽損基因檢測 (2) 檢驗技術： 微陣列晶片 (Microarray) (3) 適應症： a. 臨床確診與聽力異常患者。 b. 新生兒預防篩檢。 c. 家族史與遺傳風險評估有家族聽力異常或遺傳性聽損病史者。 (4) 檢驗目的及必要性： 針對四大聽損基因：GJB2基因(位點：35、176、235、299)、GJB3基因(位點：538)、SLC26A4基因(位點：2168、1174、1226、1229、1975、2027、IVS7-2、IVS15+5)及12S rRNA(位點：1494、1555)基因之15個突變位點做全方面的篩檢，基因突變的辨別可以預防先天性聽力缺陷的出生，控制藥物致聾風險，預防或延緩聽損的發生。檢測結果亦可輔助臨床診斷，也可用於流行病學調查及新生兒篩查。 (5) 檢驗步驟： a. 實驗室人員確認件數正確無誤後簽收，確認檢體符合允收標準後進行實驗。 b. 萃取血液中核酸，進行Microarray，執行基因突變檢測分析。 (6) 可能發生的風險與不良反應： a. 解讀基因變異與藥物反應或疾病易感性之間的關聯是一個複雜的過程，然目前的醫學科技發展日新月异。因此，檢測結果的解釋可能存在不確定性。 b. 若為抽血檢測，採檢後未按壓5分鐘，可能有瘀血之情形。 c. 偽陽性結果的患者可能會在沒有臨床益處的情況下接受治療，並且可能會出現與治療相關的不良反應。 d. 偽陰性結果的患者可能不考慮接受指定療法的治療，也有延遲結果的風險，可能導致延遲治療。 (7) 檢驗極限： a. 突變低於最低檢測分析以下，可能無法被偵測出，有偽陰性之疑慮。 b. 本檢測方法學僅針對原廠設計之特定基因熱點 (hot spot) 進行分析。若檢測結果為陰性，僅代表未檢出所涵蓋之常見變異，並不完全排除其他罕見基因變異的可能性，建議配合臨床症狀與醫師之專業評估進行綜合判讀。 (8) 其他可替代的檢驗項目： 次世代定序(Next Generation Sequencing, NGS)。 5. 實驗室基本資料： 本檢驗委由吉耐精準檢驗公司/新隆醫事檢驗所執行 (1) 操作實驗室：新隆醫事檢驗所 (2) 地址：新北市中和區中山路二段348巷8號3樓 (3) 電話：(02)2245-3355	6. 收費金額及收費方式： (1) 收費：4000元。 (2) 本檢驗為自費項目。 7. 檢體及剩餘檢體之處理方式： 在檢測完成並且實驗室驗證結果無誤後，核酸檢體將被保存於-20度冷凍櫃中，保存期限為半年，之後將直接銷毀。 8. 個人資料之保密： (1) 檢驗原始資料將保存於上述操作實驗室，並留存7年。 (2) 基因檢測結果皆記載於本院個人病歷資料，並遵守本院病歷隱私安全相關規範。 9. 其他注意事項： (1) 檢體採檢過程及所有內外干擾因素都是變異來源。 (2) 本檢測結果可能涉及家族成員之遺傳資訊；若檢出具臨床意義之變異，建議與醫師討論是否需要家族評估或遺傳諮詢。 (3) 報告天數：7 個工作天。 (4) 特定情形之收費方式： 當檢體未符合檢測要求或標準，或發生其他不可抗力之因素無法進行檢測時，可經醫師評估後重新採檢，或依院內規定辦理退費事宜。 10. 參考文獻： (1) Validation of a mobile phone-assisted microarray decoding platform for signal-enhanced mutation detection. Biosensors and Bioelectronics. Biosensors and Bioelectronics 26 (2011) 4708– 4714. (2) Construction of a multiplex allele-specific PCR-based universal array (ASPUA) and its application to hearing loss screening. Hum Mutat. 2008 Feb;29(2):306-14. (3) Maternally inherited aminoglycoside-induced and nonsyndromic deafness is associated with the novel C1494T mutation in the mitochondrial 12S rRNA gene in a large chinese family. American Journal of Human Genetics, 2004, 74: 139-152. (4) Comparison of different methods for preparing single stranded DNA for oligonucleotide microarray. Analytical Letters, 2003, 33: 2849-2863. (5) Mutations in the gene encoding gap junction protein beta-3 associated with autosomal dominant hearing impairment. Nature Genetics, 1998, 20: 370-373. (6) Metastable single-strand DNA conformational polymorphism analysis results in enhanced polymorphism detection. PCR Methods and Applications, 1995, 4: 227-233. 遺傳性聽損基因檢測 檢驗同意書 第1.0版 編修日期：2026.10.08
--	--

本通告除給予各受文單位外同時於精準醫學中心網站最新消息公告
需要時以電子郵件方式通知各主治醫師

PM.QP003-06

編修日期：2023.07.23