|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **醫院管理局**  **BRCA1/2基因突變檢驗**  **（PARP抑制劑用藥評估）同意書** |  | | | | | | | | | |  |
| 入院╱門診號碼︰ | | |  | | 身份證號碼︰ | | |  | |  |
| 姓名（英文）： | |  | | | | | | | |  |
| 姓名（中文）： | |  | | | | | | | |  |
| 出生日期︰ |  | | | 性別： | |  | 部門︰ | |  |  |
|  | | | | | | | | | |  |

***(請在適當空格內加上✓號)***

1. 本人已閱讀醫療人員提供有關「*BRCA 1/2基因突變檢驗（PARP抑制劑用藥評估）*」的資料單張，並已和醫療人員進行相關的討論。
2. 本人明白檢驗報告所得的結果和解讀，是基於現今的技術和知識，惟日後發展可能帶來新的啟發，或對有關結果有不同理解。
3. 本人明白可能出現的檢驗結果如下︰
4. **發現致病性突變：**表示本人可能適合使用特定的標靶藥治療。若致病性突變在血液樣本（生殖細胞）中驗出，本人極有可能患有遺傳性乳癌卵巢癌綜合症。若致病性突變只在腫瘤組織（體細胞）而沒有在血液樣本（生殖細胞）中驗出，則表示該突變並非遺傳性。若果本人只進行腫瘤組織BRCA1/2（體細胞）突變檢驗，而沒有進行血液BRCA1/2（生殖細胞）突變檢驗，本人明白這樣有可能會遺漏部分（約5%）生殖細胞基因的突變，而且不能確定該致病性突變是否屬於遺傳性。本人最終是否適合使用特定的標靶藥治療，需經專科醫生的進一步臨床評估並作出建議。
5. **沒有發現致病性突變：**表示對相關基因所作的分子診斷未能確定或成立，本人並不適合使用特定的標靶藥治療，原因可能是在血液或╱及腫瘤組織中沒有找到致病性突變，或因現有技術的局限性或其他未知因素。然而，此結果並不完全排除本人的血液或╱及腫瘤組織樣本有BRCA1/2基因突變的可能性。
6. **不確定意義的基因變異 (Variant of Uncertain Clinical Significance)︰**表示發現有基因突變，但在現今的醫學遺傳學知識下，未能確定此基因突變會否導致任何疾病，或只屬於良性的多態性變異，本人未必適合使用特定的標靶藥治療。多態性變異是指該突變會在多於1%的人口中出現，故對健康大抵不會有不良影響。假如檢驗結果是「不確定意義的基因變異」，醫生可能轉介本人接受遺傳諮詢及進一步的基因遺傳檢驗，但即使如此，亦未必可以得出肯定的結論。
7. 本人明白，血液BRCA1/2（生殖細胞）突變檢驗的結果有可能對本人及╱或家人帶來影響，例如保險申請及心理或社交方面。
8. 本人同意醫院管理局就卵巢腫瘤治療進行以下基因檢驗：

* 同時進行血液BRCA1/2（生殖細胞）突變檢驗及腫瘤組織BRCA1/2（體細胞）突變檢驗。
* 只進行腫瘤組織BRCA1/2（體細胞）突變檢驗。本人明白如只進行腫瘤組織BRCA1/2 （體細胞）突變檢驗，有可能會遺漏部分（約5%）生殖細胞基因的突變，而且若檢驗出致病性突變，不能確定是否屬於遺傳性。

1. 若本人喪失決定能力或不幸身故，而未能得悉檢驗結果，本人同意在本人的血液BRCA1/2 （生殖細胞）突變檢驗報告發出後的三個月內，有可能會向提出請求的指定受託人披露結果。

指定受託人姓名及聯絡方法︰\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. 負責簽署本同意書的醫生已向本人詳細解釋此項BRCA1/2基因突變檢驗的性質、好處和後果，以及對本人和家人的潛在風險及影響。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| 病人簽署 |  | 病人的父或母或監護人╱根據「精神健康條例」的法定監護人簽署 |
|  |  |  |
| 醫生簽署 |  | 醫生姓名正楷及職級 |
|  |  |  |
| 見證人簽署 |  | 見證人姓名正楷  (及職級，如適用) |
|  |  |  |
| 簽署日期 |  |  |