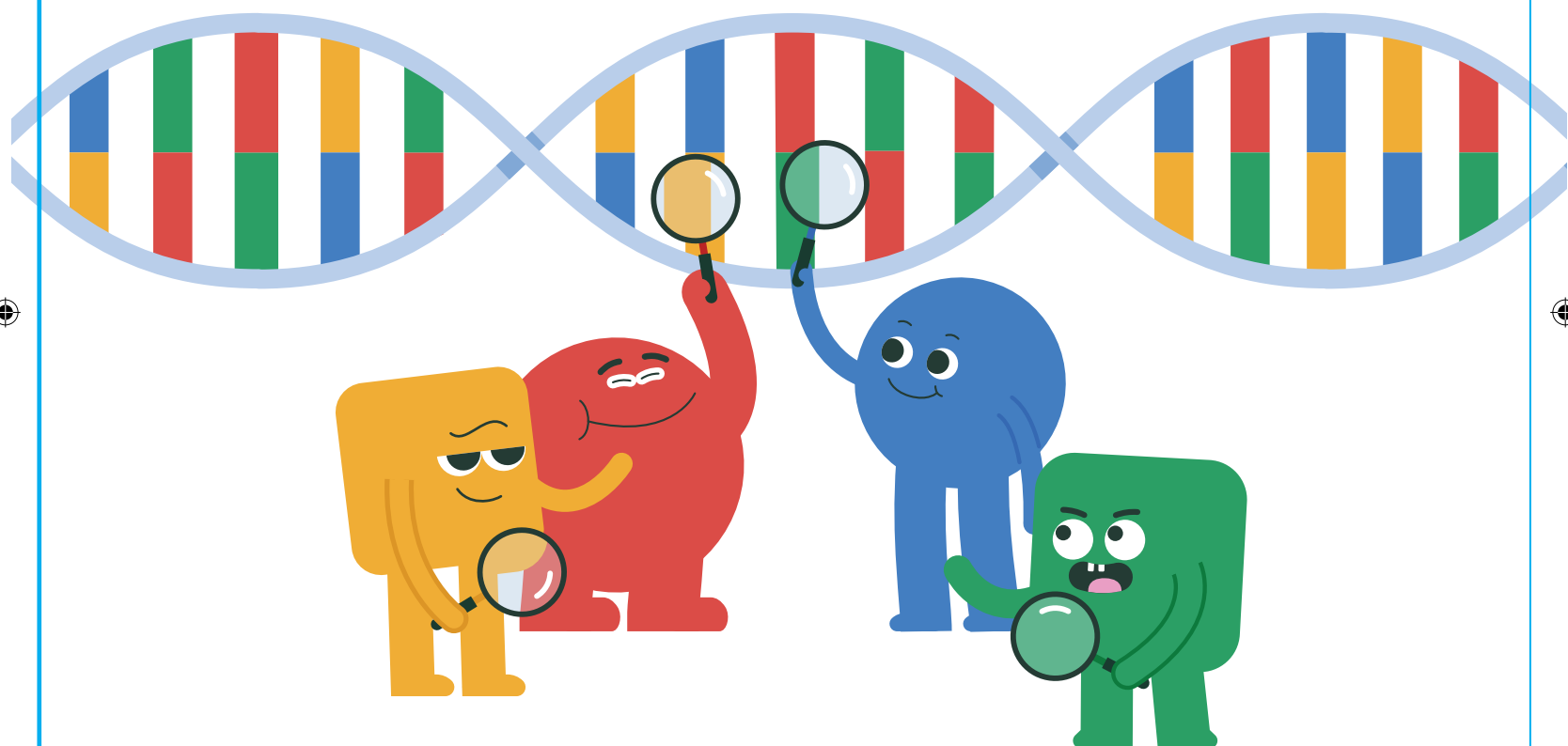


SEE ● ● ■
THE ● ● ■
UNSEEN
看見病因 ● ■



香港基因組計劃 參加者小冊子

(適用於18歲或以上參加者)
(版本1.0, 2021年7月)

序言

人類基因組¹由約30億個DNA代碼組成。它就像我們的「身體說明書」，透過大量代碼的序列，決定一個人的長相和身高外表特徵，更告訴我們為何有些人更容易患上某些疾病。

若果把人體基因組內所有的DNA代碼排成直線，長度足以由地球來回太陽300次。而「全基因組測序」²技術，就是讀取基因組中每一個DNA代碼並將其解讀，讓科學家在這本身體說明書中找出治病的線索，推動醫學發展，幫助更多病人。

近年基因組技術發展一日千里，例如DNA快速測序和數據分析等，讓我們可以有效地運用基因組數據於制訂疾病監測、篩查、疾病預防和治療的方案。

為推動香港基因組醫學的臨床應用和研究，食物及衛生局於2020年成立香港基因組中心（下稱「基因組中心」），以推行香港基因組計劃（下稱「計劃」）。基因組中心於2021至2026年期間，招募40,000至50,000名合資格的病人及其家屬，經他們同意後，會對他們所提供的樣本為他們進行「全基因組測序」（Whole Genome Sequencing）。計劃所得的數據會用於病人的臨床診斷及治療，同時亦會以匿名的方式，用於經審批的醫學研究。

本小冊子會詳細說明計劃內容，如有任何查詢，歡迎透過以下途徑獲取更多資訊：

- 瀏覽計劃網頁：www.hkqp.org
- 致電計劃夥伴中心的遺傳輔導員查詢：

夥伴中心	聯絡電話	辦公時間
香港兒童醫院	☎ (852) 5741 3331	星期一至五 上午九時至下午五時 星期六及公眾假期休息
香港中文大學/威爾斯親王醫院	☎ (852) 3763 6069	
香港大學/瑪麗醫院	☎ (852) 2255 6203	

註1-2：「基因組」及「全基因組測序」的解釋詳見第7頁。

目錄

序言

第一章：計劃概覽

1. 計劃簡介、目的及推行
 - 1.1. 計劃簡介
 - 1.2. 計劃目的
 - 1.3. 計劃的推行
2. 「基因組」及「全基因組測序」
3. 計劃對象
4. 參與計劃的好處
5. 計劃性質

第二章：參與計劃

6. 樣本收集
 - 6.1. 計劃會收集甚麼樣本？
 - 6.2. 樣本處理
7. 醫療紀錄存取
8. 參加者數據的處理
 - 8.1. 數據保存
 - 8.2. 數據查閱
 - 8.3. 「去識別化」數據的使用
 - 8.4. 基因組中心會如何跟進參加者的研究發現？

第三章：測序結果及報告

9. 主要結果報告
 - 9.1. 主要結果
 - 9.2. 主要結果報告通知及跟進
10. 附帶發現報告(可選項目)
 - 10.1. 附帶發現
 - 10.2. 選擇是否接收附帶發現
 - 10.3. 附帶發現報告通知及跟進
11. 不會納入報告的內容
 - 11.1. 不能確定致病性的基因變異
 - 11.2. 親子倫理關係

第四章：參加者須知

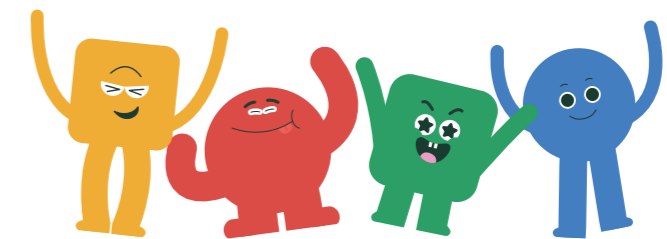
12. 提供樣本過程
13. 報告結果帶來的影響
14. 對家人的影響
15. 數據安全

第五章：退出計劃

16. 樣本和數據的處理
 - 16.1. 退出後的樣本處理
 - 16.1. 退出後的數據處理
17. 退出申請

第六章：其他

18. 在計劃過程中喪失決策能力或離世
19. 關於基因組計劃的最新資訊
20. 參加者權益及其他注意事項
21. 參與未來不同範疇的研究



第一章 計劃概覽

1 計劃簡介、目的及推行

1.1. 計劃簡介

本計劃是一項研究項目，雖然並非常規的臨床服務，但仍可能有助於參加者的疾病診斷及治療。計劃分兩個階段進行。在先導階段，計劃會招募2,000個「未能確診病症」或「遺傳性癌症」的個案，為每宗個案的病人及其家屬進行「全基因組測序」，合共測序4,000至5,000個樣本。在先導階段完成後，計劃將會擴展並涵蓋其他遺傳病症，最終目標是招募20,000個個案，進行40,000至50,000個測序。

1.2. 計劃目的

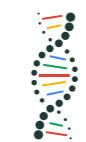
- 讓病人及其家屬受惠（例如提高疾病的診斷率、為癌症病人提供更精準治療）；
- 結合基因組及臨床醫療資料，建立屬於本地病人的「全基因組測序」數據庫，幫助科研及醫護人員了解基因組與不同疾病的關係，從而提供更精準的診斷及更合適的醫療護理服務；
- 推動基因組醫學的臨床應用及相關研究，促進香港醫療發展。

1.3. 計劃的推行

統籌及執行：



食物及衛生局
Food and Health Bureau



Hong Kong
Genome Institute
香港基因組中心

基因組中心與不同持份者*合作推行計劃：



衛生署
Department of Health



醫院管理局
HOSPITAL
AUTHORITY



CU
Medicine
HONG KONG
香港中文大學醫學院
Faculty of Medicine
The Chinese University of Hong Kong



HKU
Med

在先導階段下，基因組中心於醫院管理局轄下三間醫院設立夥伴中心*，招募合資格參加者：

香港兒童醫院
Hong Kong Children's Hospital



威爾斯親王醫院
PRINCE OF WALES HOSPITAL



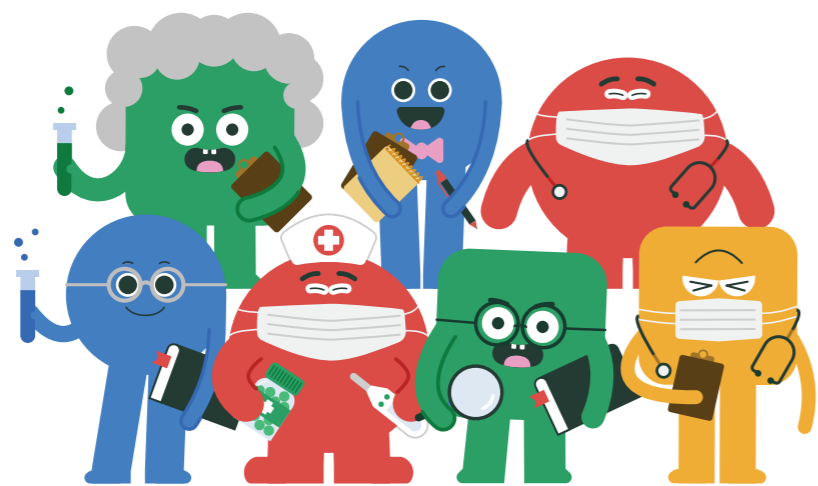
瑪麗醫院
QUEEN MARY HOSPITAL

*按名稱的英文字母順序排列

計劃團隊

基因組中心的計劃團隊由醫生、護士、科學家、生物信息學家及遺傳輔導員等專業人員組成。他們的職責包括：

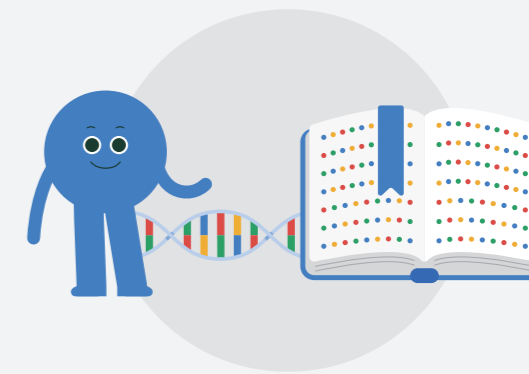
- 招募合適的參加者；
- 在參加者簽署同意書前講解計劃詳情，並為他們解答查詢；
- 收集樣本，並為樣本進行基因組測序和分析；
- 為參加者撰寫「全基因組測序」報告；以及
- 為參加者提供遺傳輔導 (Genetic Counselling) 及講解報告的結果。



2 「基因組」及「全基因組測序」

甚麼是基因組？

「基因組」(Genome) 是遺傳學上較新的重要詞彙，指生物體內的「所有遺傳物質」。它就像我們的「身體說明書」，包含約30億個DNA代碼 (A、T、C、G)。這些代碼就像「說明書」上的英文字母，以不同的序列方式傳遞各種遺傳訊息，從而決定了我們的身體特徵，以及患上不同疾病的潛在風險。

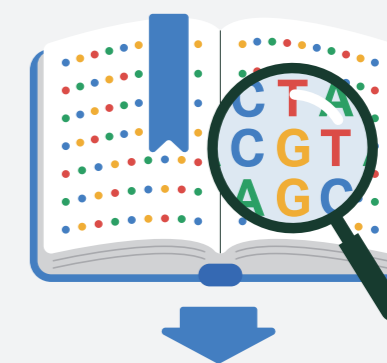


掃描二維碼，了解「基因」與「基因組」的分別：



甚麼是「全基因組測序」？

1 如前文所述，人體基因組中有A、T、C、G四種如字母一樣的DNA代碼。而「全基因組測序」技術，便是把「身體說明書」內約30億個DNA代碼逐一讀取，並排列出來。



2 科學家在取得病人的基因組數據後，仍需花長時間進行分析，才有機會找出可能致病的基因變異，從而為病人作出診斷，制訂適切有效的治療方案。

```
ACGTACG
CGGTACG
TACGCGG
ACGTGCGG
GTGAACGT
GGTAGTAA
TCGTGAC
TAGCGTCG
ACGTA ACT
```

3 計劃對象

計劃目前正在先導階段，招募約4,000至5,000名「未能確診病症」或「有遺傳傾向的癌症」的病人及其家屬，進行「全基因組測序」。

如符合以下任一條件，則有可能適合參與計劃：

- 臨床資料顯示，所患的「未能確診病症」或與遺傳基因有關；或
- 臨床資料顯示，可能患有「有遺傳傾向的癌症」；或
- 是以上兩類病人的家屬。

合資格人士須透過夥伴中心轉介，再由計劃團隊正式評估他們是否適合參與計劃。

掃描以下二維碼，了解「全基因組測序」如何幫助這兩類病人：



未能確診病症



遺傳性癌症

4 參與計劃的好處

如你符合以上資格，又同意參與計劃，計劃團隊（以下簡稱「我們」）將免費為你進行「全基因組測序」，並期望測序結果能幫助你或你的家人更了解自己的身體狀況，從而獲益。

如果你是「未能確診病症患者」，參加計劃將會：

- 協助醫生為你找出病因，提高你獲得正確診斷的機會。
- 協助醫生為你制訂更合適的臨床護理和長遠治療方案。
- 讓你和家人了解遺傳風險，幫助妥善考慮生育計劃。
- 幫助其他擁有類似症狀的病人，提高他們獲得正確診斷的機會。



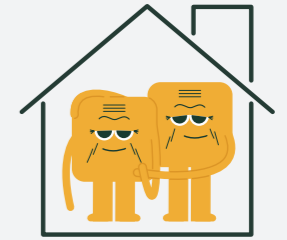
如果你是「有遺傳傾向的癌症患者」，參加計劃將會：

- 有助醫生為你制訂更合適的治療方案。
- 有助科研及醫護人員了解基因變異如何導致你和其他類似病人患上癌症。



如果你是病人家屬，參加計劃將會：

- 有助我們透過對比你和患病家人的基因組，更準確地分析你患病家人的基因組數據。



5 計劃性質

參與這項計劃純屬自願性質，你可以考慮清楚才作出決定。

- 參與計劃費用全免。
- 參與計劃不涉及任何報酬。
- 過程中，你可以隨時退出計劃而不需要提供理由。
- 無論你是否參與計劃，或參與後選擇中途退出，你所接受的常規醫療服務將不會受到影響。

第二章 參與計劃

如你決定參與計劃，需先簽署一份同意書，以表示授權我們：

- 使用和儲存你提供的樣本；
- 存取你的醫療紀錄；以及
- 與研究人員分享你的「去識別化」數據(不能辨識個人身分的數據)。



甚麼是「去識別化」?

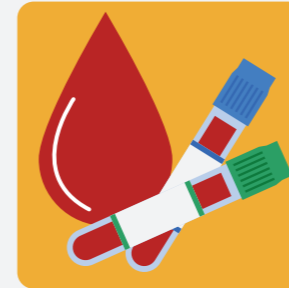
我們將妥善處理你的數據，抹去一切可識別你身分的個人資料(如姓名、出生日期、身分證文件號碼、住院號碼及其他個人詳細資料)，並改以一個代碼作為辨識。



6 樣本收集

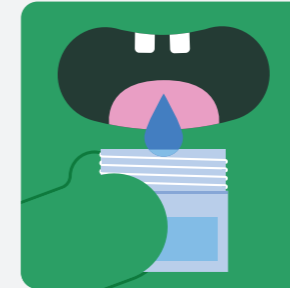
6.1. 計劃會收集甚麼樣本?

如果你是病患者:



血液樣本

我們需要你提供血液樣本(成人5-10毫升, 兒童3-5毫升)。



唾液樣本

視乎你的病況, 我們可能需要你提供約3-5毫升的唾液。



口腔拭子樣本

視乎你的病況, 我們可能需要採集2-4枝口腔拭子, 過程需時數分鐘。



細胞組織樣本

若需要收集細胞組織樣本, 我們只會在你有醫療需要進行外科手術時一併收集; 或於以往手術中曾切除的組織裏抽取, 你並不需要為了基因組計劃接受額外的外科手術。

如果你是病人家屬:

血液樣本

我們需要你提供5-10毫升(成人)的血液樣本。

此外, 因應特定情況(例如需要額外及不同種類的樣本), 我們會使用你曾提交予醫管局及衛生署醫學遺傳服務的樣本的剩餘部份, 作更精準的分析。

若計劃團隊需要你提供額外樣本或資料, 我們會再次聯絡你, 屆時你可仔細考慮後再作決定。

你的權利:

- 提供樣本純屬自願性質,
- 你可以根據你的情況以及我們提供的資料考慮清楚才作決定;
- 當你同意提供樣本, 即表示授權及同意計劃使用你的樣本。

6.2. 樣本處理

參加者提供樣本後，基因組中心會從中抽取遺傳物質，並進行「全基因組測序」，以得出基因組數據。



整個檢測及分析的程序，只會在香港進行。
我們會進行包括基因組及其他「組學」(omics)分析，
例如蛋白質組學及代謝組學。

你所提供的樣本，會儲存於香港科學園內的基因組中心生物樣本庫中。基因組中心會按照嚴謹的指引和管理程序，確保所有樣本只會保存至相關研究工作完成。另外，有需要時，部份樣本會儲存於夥伴醫院的化驗室內，作臨床醫療用途。

7 醫療紀錄存取

「全基因組測序」能有助醫生診斷、了解及處理疾病，而你的醫療紀錄，則是一個非常重要和準確的身體狀況資料來源。為讓我們作出有效的分析，我們需要把你的基因組資料與身體狀況資料(包括醫療紀錄)一同分析，以了解兩者之間的關係。

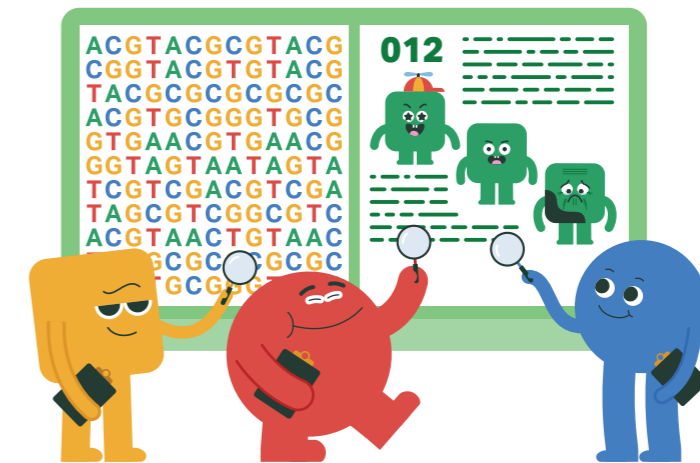
基因組計劃是一項長遠計劃，而參加者的身體狀況亦會隨着時間而改變。這些改變有機會為研究帶來新見解，因此我們需要參加者不同時期的醫療紀錄，以便持續進行分析。

基因組中心會在獲得你同意後，在有需要時存取及分析你於醫管局及衛生署醫學遺傳服務的醫療紀錄，當中包括：

- 曾住院或到診所求醫的記錄；
- 醫生的臨床記錄、化驗結果；
- 放射及影像記錄如磁力共振掃描、X光或臨床相片等。

此外，若計劃團隊認為有需要，我們亦會聯絡你以收集更多資料，例如其他醫療機構的健康記錄等。屆時我們會詳細說明，並協助你簽署額外的同意書，你可再決定是否提供這些額外資料。

日後如你退出計劃，我們便會停止存取你的醫療紀錄。



8 參加者數據的處理

計劃非常重視每一位參加者的私隱和數據安全，所有個人資料及基因數據的收集均符合香港法例第486章《個人資料(私隱)條例》規定，並受嚴格的保密措施保護。

8.1. 數據保存

基因組中心會把你的個人資料、醫療紀錄及「全基因組測序」數據列為機密資料，並妥善儲存到位於香港的基因組中心數據庫內。數據庫由基因組中心全權擁有及管理，並按國際標準制訂數據安全和私隱守則。

8.2. 數據查閱

只有獲授權的指定基因組中心及醫護人員，才可查閱你的醫療紀錄及基因組數據，用作分析你的情況及撰寫報告。他們只會在為你進行臨床診斷及護理時，才使用能辨識你身分的個人資料。

如有需要，你可以向基因組中心申請查閱有關你的基因組資料。

除此以外，計劃團隊只會分享你的「去識別化」(沒有你個人資料的)數據作研究用途。合資格的研究機構及相關人員必須通過研究倫理委員會的審批，才能透過基因組中心提供的指定平台閱覽及分析數據。

甚麼是研究倫理委員會？

當有研究項目向基因組中心申請使用相關數據時，研究倫理委員會(Institutional Review Board)將會在病人的利益，以及促進本港未來醫療發展的大前提下，根據相關指引審批項目。合資格的研究機構及人員(本地及非本地)包括：

- 非牟利團體(如大學、研究機構)；及
- 商業機構(如藥劑製品製造商)。



甚麼是「去識別化」？

我們將妥善處理你的數據，抹去一切可識別你身分的個人資料(如姓名、出生日期、身分證文件號碼、住院號碼及其他個人詳細資料)，並改以一個代碼作為辨識。



8.3. 「去識別化」數據的使用

我們取得你的基因組數據後，只會將它們分享給：

- **已獲批准的本地及國際研究機構和研究人員**
 - 分享數據前，基因組中心會先跟研究人員及相關機構簽訂一份嚴謹的協議，確保他們在使用「去識別化」數據時，不能從中知道你的名字及其他個人資料；
 - 如為你診治的醫護人員希望使用你的數據作科學及醫療研究，也必須先向研究倫理委員會作出申請。
- **國際其他科學數據庫**
 - 為了推動香港未來的醫療發展，基因組中心需要與全球不同的醫護團體和研究機構合作，因此「去識別化」數據有機會被存放至基因組中心以外的科學數據庫。這些數據庫各自擁有一套嚴謹的申請程序，研究人員亦必須通過審批才可使用相關數據。
 - 在分享數據前，基因組中心的諮詢委員會將會仔細審視及查核相關科學數據庫的保護措施，並盡最大努力確保參加者的個人私隱，以及數據的保密和安全。

如有研究機構及人員申請下載參加者的數據，基因組中心會要求他們確保已下載的數據保密和安全。

在未經你同意的情況下，基因組中心均不會向任何研究人員透露參加者的個人資料。

8.4. 基因組中心會如何跟進參加者的研究發現？

你的「去識別化」數據會用作不同的科學及醫學研究，這些研究不僅與你所患的疾病相關，還與其他不同疾病相關。

即使研究人員對你的疾病有重要的新發現，基因組中心亦不會在未經你同意的情况下，向研究人員透露你的個人資料。研究人員若要跟參加者聯絡，他們須按照規定和相應程序通知基因組中心。基因組中心作出評估後會與你聯絡，並詢問你是否願意與研究人員分享聯絡資料。我們只會在有臨床需要時(例如研究結果能為參加者提供新治療方案)，才會讓指定獲授權的職員進行此程序。

第三章 測序結果及報告

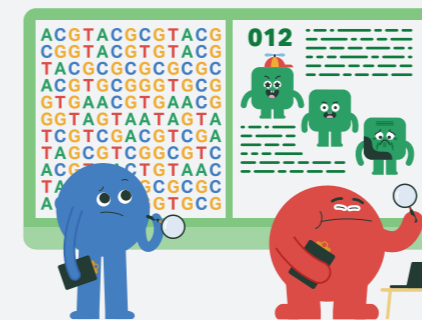
9 主要結果報告

9.1. 主要結果

基因組中心會為你撰寫一份詳細報告，以協助臨床診斷及護理你的病況，我們稱此類報告為「主要結果」(Main Findings)，內容包括根據最新國際指引分類為具致病性(pathogenic)/可能具致病性(likely pathogenic)的基因變異。

9.2. 主要結果報告通知及跟進

地點: 基因組中心



1 計劃團隊完成基因組數據分析

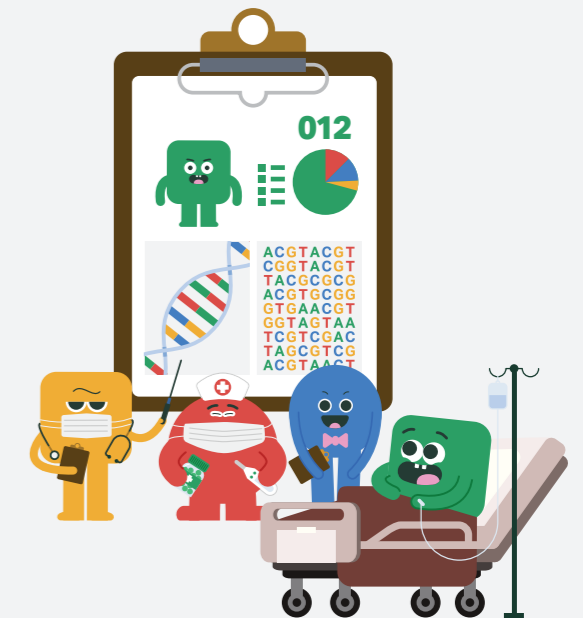


2 計劃團隊將根據你的情況，
評估分析結果



3 計劃團隊將結果撰寫成報告

地點: 夥伴中心



4 計劃團隊為你講解報告及
提供跟進治療

如果你是病患者：

- 計劃團隊評估報告後，會有醫生或遺傳輔導員向你講解報告內容。
- 如有需要（例如研究發現需要作進一步的臨床檢查），計劃團隊會轉介你到相關的臨床服務，並協助跟進。

如果你是患者家屬：

- 計劃團隊評估報告後，會有醫生或遺傳輔導員向你講解報告內容。
- 如有需要作進一步臨床檢查，計劃團隊會先向你說明，並協助你簽署相關同意書。
- 得出檢查結果後，我們會邀請你到夥伴中心聽取結果。

我們明白每一位參加者都希望盡快收到結果。然而，為確保報告準確可靠，計劃團隊需要花上長時間進行仔細分析及評估。因此，我們難以規限報告在指定時間內完成，衷心感謝你的理解及耐心等待。

報告可能對你或你家人的病況有用，
但亦可能找不到任何與你或你家人病況有關的結果。

對於某些病症（例如癌症），臨床治療是有時效性的。
然而，「全基因組測序」分析需要用上一定時間及資源，
而分析結果也不一定對臨床治療有決定性的作用。

因此，除非分析結果可為治療提供新方向，
否則這類病症的臨床治療方案，會按照原定計劃進行。

10 附帶發現報告（可選項目）

10.1. 附帶發現

除了上述的主要結果，我們透過基因組分析亦會發現其他基因變異的資料，並可從中得出大量與遺傳疾病相關的健康風險資訊。某些基因變異雖然與你本人（或你家人）現時患有的病症沒有關係，但卻有科學證據顯示它們具有較高的致病性，或會導致你患上其他疾病，我們稱這些基因變異為「附帶發現」（Additional Findings）。

我們只會考慮把具有較高致病性的基因變異列入報告。基因組中心會根據國際最新研究結果，訂立本計劃專屬的「附帶發現列表」，並定期審核列表內容，於有需要時作出更新。

掃描二維碼，查閱最新的附帶發現列表



10.2. 選擇是否接收附帶發現

你可自行選擇是否接收附帶發現。

- **如果選擇接收：**
 - 你便能及早了解自己的潛在健康風險，並儘快進行相關檢查及跟進；
 - 但結果亦可能對你造成一定心理影響。
- **如果選擇不接收：**
 - 報告只會顯示與你病況相關的主要結果；
 - 即使分析結果顯示你有潛在健康風險，你也不會被告知。

10.3. 附帶發現通知及跟進

如基因組中心發現你擁有附帶發現列表上的基因變異，計劃團隊會通知你，並預約見面，讓醫生或遺傳輔導員為你講解報告。

如報告顯示需要進一步作臨床檢查，計劃團隊會先向你說明，再提供有關建議。如你同意進行臨床檢查，計劃團隊會協助你簽署相關同意書，並作出轉介。

由於我們會優先處理主要結果的分析，其後才處理附帶發現列表上的基因分析，因此你未必能同時收到主要結果及附帶發現的結果。

11 不會納入報告的內容

「全基因組測序」會得出大量不同種類的資訊。根據世界各地的經驗，計劃參加者在短時間內接收大量複雜資訊，可能會感到困惑。基因組中心將參考國際間其他基因組計劃的慣常做法，並不會在計劃的醫學研究報告中列出以下發現。

11.1. 不能確定致病性的基因變異 (Variant of Uncertain Significance, 簡稱 VUS)

如在檢測中發現VUS，意思是我們在參加者的基因組中發現有基因變異，但在現時遺傳醫學的知識下，我們不能肯定該基因變異在臨床意義上是否對健康有影響。

除特殊情況外，這些 VUS 結果並不會包含在你的報告內。

然而，隨着醫療科技不斷進步，這些 VUS 有機會成為對治療或健康有幫助的資料。將來如有需要，基因組中心可能會再次分析你的基因組。一旦出現新的結果，我們會聯絡並向你講解有關報告內容。

11.2. 親子倫理關係

雖然檢測可能會揭示親子倫理關係，但由於這並不是本計劃的目的，報告中不會出現任何有關親子倫理的發現。



第四章

參加者須知

參加基因組計劃，有甚麼潛在風險？

12 提供樣本過程

- 抽血過程中，有極少人可能會出現瘀傷、輕微不適或感到不安。
- 如有需要採集口腔拭子樣本，過程中有極少人可能會感到輕微不適或不安。
- 如有需要採集唾液樣本，整個採集過程是簡單及安全的。
- 如有需要收集細胞組織樣本，計劃團隊只會在你有醫療需要進行外科手術時一併收集，或於以往手術中曾切除的組織抽取，並不會增加你的手術程序和風險。

13 報告結果帶來的影響

雖然計劃希望幫助醫生了解、診斷及處理病人的情況，但「全基因組測序」的分析結果未必能讓我們成功診斷病因；即使成功作出診斷，亦不一定能即時改善治療方案。因此，報告結果或會令參加者焦慮不安。

14 對家人的影響

雖然每一個人的基因組是獨特的，但你與其他有血緣關係的親屬（如父母、兄弟姐妹及子女）擁有相似的基因組。因此報告結果可能揭示有關你家人的健康或遺傳方面的健康風險。

雖然這些發現可能會使你和家人感到焦慮不安，但你的家人亦可能想知道這些發現，從而決定是否作進一步測試或跟進。若有此發現，基因組中心會透過計劃團隊通知你，屆時你才需要決定基因組中心可否向你家人披露有關結果。

15 數據安全

如之前所述，基因組中心會以一切合理可行的方法確保參加者的私隱及數據安全。所有基因測試結果及個人資料都會以國際標準處理及監控，確保數據受到嚴格的保密措施保護（詳見第14-15頁「參加者數據的處理」）。

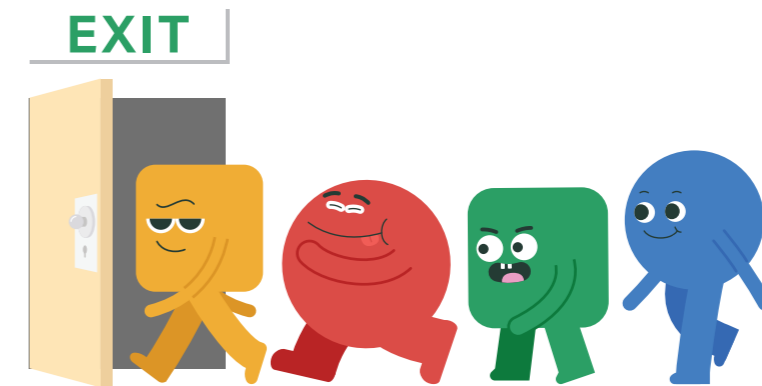
然而，隨着科技發展迅速，現時的「去識別化」技術於未來可能會被新技術破解。我們即使以不同的保安措施去保障參加者的私隱，仍然不能排除有極低機會出現數據外洩。

如任何人/機構/公司故意洩露你的數據，或刻意從去識別資料中識別你的身分，基因組中心會禁止該人士/機構/公司再次使用基因組計劃的數據，並按合約條款施加罰款。如相關行為屬違法，基因組中心會轉交執法部門跟進。

第五章

退出計劃

你在計劃過程中，可於任何時間退出而毋須提供任何理由。



你只需要聯絡所屬的夥伴中心計劃團隊，填寫退出表格並交回夥伴中心作確認，即可退出計劃。

退出計劃後，你所接受的常規醫療服務亦不會受到影響。此外，你之後不會收到任何新的結果或報告，包括主要結果及附帶發現。

16 樣本和數據的處理

16.1. 退出後的樣本處理

當你決定退出時，你可以要求基因組中心銷毀你的樣本（如血液樣本等）及從中抽取出的遺傳物質。如你沒有提出相關要求，基因組中心會把你與其他參加者的樣本一同保存，直至相關研究工作完成後再一併銷毀。

16.2. 退出後的數據處理

退出計劃的手續完成後，你的基因組及臨床醫療數據會被封存於基因組中心的數據庫內。

- 計劃團隊不會再使用你的數據進行分析和研究；
- 計劃團隊不能再使用你的數據作臨床診斷及護理用途；及
- 合資格研究機構及人員均不能存取你的數據。

然而，退出計劃後，你的基因組數據及個人資料仍須封存在數據庫中，無法從進行中及已完成的研究項目中移除，因為：

- **有進行中的研究項目，正在使用你的數據**
合資格的研究機構及人員會通過基因組中心提供的指定平台閱覽及分析數據。為確保研究的完整性及可信性，他們需要持續使用同一組的數據。如果你的數據被刪除，這些已使用你數據的研究項目將會受到影響。
- **已完成的研究項目，已經使用你的數據**
我們需要確保已完成的研究項目結果的完整性，以免出現數據缺失，影響結果的可信性。
- **審核用途（例如用以確定你是否曾經參加計劃）**
基因組中心會因應審核的需要，從已封存的數據中存取最小限度的資料，當中可能包括你的姓名、出生日期、身分證明文件號碼、住址及聯絡資料。只有基因組中心授權的職員可以從封存的數據中存取及使用這些資料，而相關用作審核的資料亦會被列為機密資料。

基因組中心會嚴密監察及記錄這些資料的使用情況，確保沒有被人不當使用。

樣本和數據的處理



*過去曾分享出去的數據，不能收回或刪除。

17 退出申請

如你決定退出，你可聯絡所屬的夥伴中心計劃團隊索取表格，遺傳輔導員會向你解釋退出計劃需注意的事項。如有需要，計劃團隊可協助你填寫退出表格。

- 你所遞交的退出表格正本會儲存於本計劃的參加者檔案內。
- 你所遞交的退出表格亦會複印作以下用途：
 - 一份複本會寄回給你作為記錄；
 - 一份複本會交予轉介你至基因組計劃的臨床服務，通知他們你已退出計劃；及
 - 一份複本會儲存於基因組中心數據庫。

第六章 其他

18 在計劃過程中喪失決策能力或離世

基因組計劃是一個長期的研究計劃，我們需要參加者不同時期的醫療紀錄，去幫助我們對基因組數據作持續分析。因此，參與計劃的同意書須於參加者不幸喪失決策能力或離世後仍然有效，我們才能存取參加者的醫療紀錄（包括參加者喪失決策能力或離世後才加入的資料）。

若參加者在計劃的過程中，不幸喪失決策能力或離世，計劃團隊希望能把檢測報告通知其指定人士。

你可以選擇提供一位指定人士的資料，計劃團隊會嘗試聯絡並把檢測報告（包括主要結果及附帶發現）通知該位指定人士。

19 關於基因組計劃的最新資訊

如本計劃推出任何更新資訊，並有機會影響你是否繼續參與研究的決定，我們會及時通知你。屆時你可能需要簽署一份新的同意書，以表示已知悉相關新資訊。

20 參加者權益及其他注意事項

- 如你在參與基因組計劃期間有任何意見或投訴，請聯絡基因組中心：

☎ (852) 2185 6700
✉ enquiry@genomics.org.hk

- 本計劃已獲得由多個界別專家組成的基因組中心諮詢委員會認可，以及醫管局中央研究倫理委員會和各個聯網轄下的研究倫理委員會，包括香港兒童醫院研究倫理委員會、香港中文大學-新界東醫院聯網臨床研究聯席委員會和香港大學及醫院管理局港島西醫院聯網衛生署、香港兒童醫院、威爾斯親王醫院、瑪麗醫院、香港大學及香港中文大學的研究倫理委員會的審批。

- 如對計劃有任何查詢，歡迎致電你所屬的夥伴中心計劃團隊的遺傳輔導員，他們將盡力解答。

香港兒童醫院	☎ (852) 5741 3331
香港中文大學/威爾斯親王醫院	☎ (852) 3763 6069
香港大學/瑪麗醫院	☎ (852) 2255 6203

- 如對計劃參加者的權利有任何疑問，請致電轉介你參與計劃的臨床服務機構的研究倫理委員會：

醫管局中央研究倫理委員會	☎ (852) 2300 8527
香港兒童醫院研究倫理委員會	☎ (852) 3513 3193
香港中文大學 - 新界東醫院聯網臨床研究倫理聯席委員會	☎ (852) 3505 3935
香港大學及醫院管理局 港島醫院聯網研究倫理委員會	☎ (852) 2255 4086

▪ 有關個人資料收集：

當你同意參與基因組計劃，即代表你同意和授權：

- 研究計劃負責人、其研究團隊、醫管局和兩所大學的研究倫理委員會，根據基因組計劃和參與計劃同意書之規定去存取、使用並保存你的個人資料；
- 相關的政府機構（如衛生署、醫管局）可獲得你的個人資料以檢查和核實研究資料的完整性，以及評估研究協定與相關要求的一致性。

根據香港法例第486章《個人資料（私隱）條例》規定，你享有對自身個人資料保密的權利，例如在基因組計劃中或與之有關的個人資料的收集、監管、保留、管理、控制、使用（包括分析或比較）、轉進或轉出香港、不披露、消除和/或以任何方式處理或棄置的權利。

如有任何疑問，請聯絡私隱專員公署，查詢妥善處理個人資料的相關事宜。

- ☎ (852) 2827 2827
- ☎ (852) 2877 7026
- ✉ communications@pcpd.org.hk

- 如你想申請查閱你的基因組資料，請向所屬的夥伴中心計劃團隊提出，我們會按照相應程序處理相關申請。

- 參與基因組計劃會否影響投保個人保險？

根據香港保險業聯會於2020年5月公布的「使用基因測試結果最佳行業準則」（下稱「行業準則」），由2020年6月1日起，在任何情況下，保險公司將不會要求索取任何類型與香港基因組計劃有關的基因測試結果，作核保用途。

掃描二維碼，瀏覽「香港保險業聯會」網頁內的「行業準則」：



- 在就業上與遺傳有關的歧視

根據香港法例第487章《殘疾歧視條例》，殘疾包括現存、曾經存在但已不再存在、將來可能存在或歸於任何人的殘疾。換言之，先天和遺傳的健康傾向（genetic predisposition）情況都被定義為「殘疾」。

僱主如要求僱員提供相關的醫療報告，須有合理原因和理據，例如是為了幫助機構判斷有關僱員的殘疾會否令他不能執行其工作的固有要求，或考慮可提供的遷就或設施等。否則僱主在與歧視僱員有關連的情況下要求或規定僱員提供醫療性質的資料（包括基因信息），即屬違法。

- 因參加基因組計劃而引致受傷的賠償及治療

參與基因組計劃不會為你帶來額外風險，因此不涉及賠償及額外治療的問題。

- 研究終止

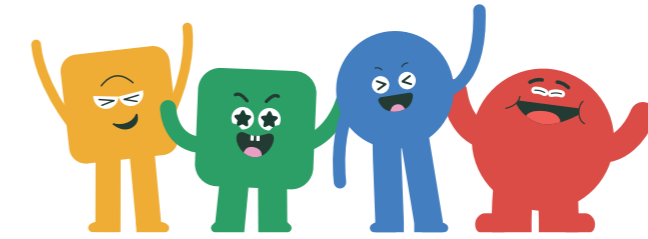
基因組中心目前沒有可預見的計劃去終止香港基因組計劃。

21 參與未來不同範疇的研究

本計劃其中一個目標，是推動基因組醫學和相關領域的研究。有些研究機構或人員在分析匿名數據後，或希望邀請個別參加者參與進一步的研究（例如藥物臨床試驗研究）。

你可以決定我們能否於將來作出聯絡，並詢問你是否願意參與其他不同範疇的研究。這個決定是自願性質，亦是一個獨立於參與基因組計劃的選項。無論你同意與否，都不會影響參與基因組計劃的情況。在未得到你同意前，基因組中心不會把你的聯絡資料轉交其他人士。

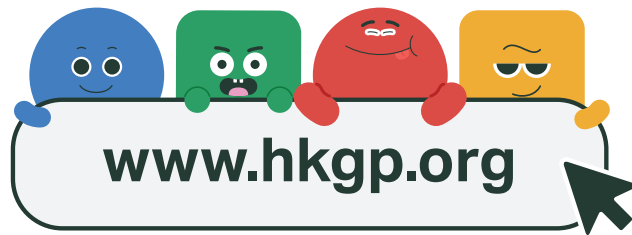
如果你同意，在未來有需要時，基因組中心會使用已提供的聯絡資料作出聯絡，屆時你才需要決定是否參與其他研究。如你在計劃同意書上同意這個項目，但在參與基因組計劃過程中決定退出，我們也不會向你提出參與未來不同範疇研究的邀請。



多謝你願意花時間閱讀以上資料



歡迎瀏覽



了解更多香港基因組計劃的資訊

