



人體(☐試驗/☐研究)
受試者同意書

文件編碼

KMUH/IRB/AF/08E-03/000

SOP 版次

第 11 版

我們邀請您參加本人體試驗，此份同意書提供您本研究相關資訊，計畫主持人或研究人員將為您詳細說明並回答相關問題。

計畫名稱

中文：雷射都卜勒評估牙髓活性

英文：Laser Doppler Assessment of the Pulp Vitality

IRB 編號

KMUHIRB-E(II)-20180018

計畫編號

研究執行期限

自 IRB 通過日起至~西元 2019 年 12 月 31 日

(說明試驗執行期間，非單一受試者參與時間。)

試驗機構：

高雄醫學大學附設醫院

委託單位/藥廠：無



☐藥品 ☐醫療器材 ☐新醫療技術 ☒人體研究 ☐其它：_____

收案地點：☒高醫大 ☒高醫附院 ☒小港醫院 ☒大同醫院 ☒旗津醫院

☐其他：_____

計畫主持人：莊富雄

單位：高雄醫學大學附設醫院

電話：07-3121101#7002

共同主持人：

單位：

電話：

研究人員：黃英璋

單位：高雄醫學大學附設醫院

電話：07-3121101#7002

研究人員：李惠娜

單位：高雄醫學大學附設醫院

電話：07-3121101#7002

二十四小時緊急聯絡人/手機號碼：李惠娜/0931909797

1. 藥品/醫療器材全球上市現況簡介：☒不適用

2. 研究背景/試驗目的：

目前臨床牙醫師對於牙髓狀態的檢測可分為牙髓敏感性測試與活性測試。敏感性測試透過刺激牙髓神經後觀察您的主觀感受做判斷，因為每個人對刺激耐受度不同，不一定能反映牙髓真正狀態；而牙髓活性測試則由檢測牙髓血流量的變化去客觀呈現牙髓的活性，在臨床應用上有一定的優勢。外傷初期或大型填補物常造成目前臨床使用的機器判讀牙髓壞死，透過結合各類檢查，可降低上述風險，避免您接受過度治療。

3. 試驗之主要納入與排除條件：

3.1 納入條件(符合下列條件者，適合參加本研究)

2015 年-2019 年間有意願進行都卜勒評估牙髓活性的患者。

3.2 排除條件(若有下列情況者，不能參加本研究)

小於二十歲或無行為能力，其法定代理人不同意參與研究的患者。

4. 試驗方法及相關檢驗：

患者於 2015 年-2019 年間在高雄醫學大學附設醫院牙科部、小港醫院牙科、大同醫院牙科、旗津醫院牙科門診進行牙髓活性評估時，除了接受臨床檢查外，均需拍攝牙科常規 X 光片並進行常規牙髓活性測試，包含冷熱測試及電髓活性測試。參與本項研究，我們則會妥善安排您進行都卜勒檢測，提供更多診斷的資訊。

5. 資料/檢體將如何處理、儲存地點及保存期限、誰可以使用您的檢體：

無檢體。

都卜勒資料由研究人員鍵入電腦後，進行分析，資料分析將依據個人資料保護法匿名處理，非本研究相關人士不得使用。

6. 可能產生之副作用、發生率及處理方法：

功率過高造成牙髓壞死

處理方式：每次測試前確認機器的運作功率在合理範圍內

(且本機型設定的最高功率對您無傷害之疑慮，副作用的發生率極低)

7. 其他替代療法及說明：

冷熱測試：利用溫度變化偵測牙髓活性

電髓活性測試：透過刺激牙髓神經後觀察患者的主觀感受做判斷

8. 試驗預期效益：

運用快速、準確且無傷害性的方式去判定牙髓狀態，不僅幫助提升診斷的正確性，更為您的治療方案提供適宜的依據，尤其外傷初期或大型填補物，常造成目前的機器判讀牙髓壞死而建議您進行根管治療，但是透過各項檢查的資訊，減少儀器的誤差和限制，可提升您的醫療效益，避免許多不必要的治療。

9. 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

都卜勒測試需要患者呈現放鬆且靜止的姿勢約一分鐘。

10. 研究結束後資料/檢體處理方法：■不適用：請說明原因： 無檢體

- ☐ 同意以非去連結之方式繼續提供高雄醫學大學及高雄醫學大學附屬機構、相關事業從事其他方面研究，若超出我同意使用檢體的範圍，經原主治醫師轉介，再次得到我的同意，才可使用我的檢體進行新的研究，且該份同意書和研究計畫必須先通過高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會的審查。
- ☐ 同意捐贈高雄醫學大學及高雄醫學大學附屬機構、相關事業人體生物資料庫保存（經去連結後，可做後續醫學研究，絕不涉及個人隱私）。
- ☐ 由高雄醫學大學及高雄醫學大學附屬機構、相關事業銷毀。
- ☐ 歸還（鑒於剩餘檢體可能為病灶組織，其保存及攜帶亦可能具有感染之危險性，建議如無特殊需求及保存設備，由高雄醫學大學及高雄醫學大學附屬機構、相關事業代為銷毀）。

11. 試驗之醫學倫理考量：

研究人員於進行研究前先經由人體試驗審查委員會審查通過，並遵循醫學倫理的自主、不傷害、及公平等三大原則。在自主原則方面，研究人員於進行收案前，會評估您的身心狀況，符合條件後再向您仔細說明研究主題、目的及進行方式，確保您接受充足之資訊、並經理性思考、於未受脅迫或操控之情形下，自願參與試驗，徵得您的同意且填妥同意書後才開始進行。在研究進行期間，您有絕對的自主權，可隨時決定退出本研究，且絕對不影響就醫或治療權利及照護品質。在不傷害原則方面，本研究以尊重人權及倫理的考量為優先，任何可辨識您的身分資料都會利用編碼方式處理加以保密，所有研究中所收集到的資料，僅供學術研究之參考，僅在您允許知情況中公開。參與研究同意書及研究結果將會分開置放並妥善保存以確保您所提供之資料不外洩。在公平原則方面，收案對象不因其社經地位、個人特質、種族、性別或健康狀況而有不同的待遇。研究進行中，會即時提供給與您的健康或是疾病相關資訊，並將會提供您任何與研究相關問題之諮詢方式及聯絡電話，以達公平性。

12. 機密性：

莊富雄醫師 將依法將您的資料作為機密處理，於研究期間，檢體/資料將以代碼取代受試者個人資料，以保障受試者隱私。您亦了解臨床試驗監測者、稽核者、主管機關與本院人體試驗審查委員會皆有權檢視您的研究資料，以確保臨床試驗過程或數據符合相關法律及法規要求，並會遵守保密之倫理。

13. 研究成果用途

本計畫研究成果將發表於學術期刊。

如本計畫研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，您同意無償贈與高雄醫學大學/高雄醫學大學附設中和紀念醫院/高雄市立小港醫院/高雄市立大同醫院作為從事疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途。

14. 補助、所需費用、損害賠償與保險**A. 參加試驗之補助：**

本試驗無任何補助。

B. 經費負擔：

參加本試驗您不需負擔任何與本試驗相關之費用。

C. 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由試驗執行機構

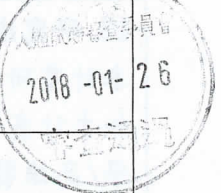
☒高醫大 ☒高醫附院 ☒小港醫院 ☒大同醫院 ☒旗津醫院 ☐其他：_____

依法負賠償及補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。

D. 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，本醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。**E. 除前二項補償及醫療照護外，本研究不提供其他形式之補償，若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。****F. 您不會因簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權益。****G. 本研究未投保責任保險。**

15. 受試者權利：

- A. 試驗過程中，與你(妳)的健康或是疾病有關，可能影響你(妳)繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時主動提供給你(妳)。
- B. 為進行研究工作，你(妳)必須接受李惠娜/黃英瑋醫師的照顧。如果你(妳)現在或於試驗期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與計畫主持人莊富雄醫師聯絡(24 小時聯繫電話：0931909797)。
- 本同意書一式二份，研究人員已將同意書副本交給你(妳)，並已完整說明本研究之性質與目的。研究人員李惠娜/黃英瑋已回答您有關藥品/研究的問題。
- C. 如果你(妳)在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之人體試驗審查委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：07-3121101 分機 6646 或 07-3133525。
- D. 本研究計畫書已經由人體試驗審查委員會(Institutional Review Boards, IRB)審查通過才能執行。人體試驗審查委員會是依衛生福利部規定由具醫學背景之專業人員與非醫學背景之社會公正人士所共同組成，為獨立運作之委員會，執行審查、核准及監督人體研究案，以保護研究對象之權利、安全與福祉。
- E. 人體試驗審查委員會審查研究計畫，綜合評估研究方法及程序之適當性，尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。
- F. 任何研究案皆有風險，請您謹慎評估！



16. 試驗之退出與中止：

您可自由決定是否參加本試驗；試驗過程中也可隨時撤銷同意，退出試驗，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。莊富雄醫師【試驗主持人或試驗委託者】亦可能於必要時中止該試驗之進行，當試驗中止或終止時，莊富雄醫師【試驗主持人或試驗委託者】將立即通知您並確保您有適當之治療及追蹤

17. 中途退出後資料/檢體處理方法： ☒ 不適用：請說明原因： 無檢體

- ☐ 同意以非去連結之方式繼續提供高雄醫學大學及高雄醫學大學附屬機構、相關事業從事其他方面研究，若超出我同意使用檢體的範圍，需再次得到我的同意才可使用我的檢體進行新的研究，且該份同意書和研究計畫必須先通過高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會的審查。
- ☐ 同意捐贈高雄醫學大學及高雄醫學大學附屬機構、相關事業人體生物資料庫保存（經去連結後，可做後續醫學研究，絕不涉及個人隱私）。
- ☐ 由高雄醫學大學及高雄醫學大學附屬機構、相關事業銷毀。
- ☐ 歸還（鑒於剩餘檢體可能為病灶組織，其保存及攜帶亦可能具有感染之危險性，建議如無特殊需求及保存設備，由高雄醫學大學及高雄醫學大學附屬機構、相關事業代為銷毀）。

18. 研究預期可能衍生之商業利益：

自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品，所有這些權利皆屬於試驗委託者。您與您的家人將不會因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

19. 簽名

1. 試驗主持人、或協同主持人或其授權人員已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

試驗主持人/協同主持人簽名： 郭高仰 日期： 107 年 12 月 9 日

在取得同意過程中其他參與解說及討論之研究人員簽名： 李惠如 日期： 107 年 12 月 9 日

2. 經由說明後本人已詳細瞭解研究方法及可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人自願參與本研究，且將持有同意書副本。

受試者簽名： [Redacted] 日期： 107 年 12 月 9 日

出生年月日： [Redacted] 月 1 日 電話： 0989687739

國民身分證統一編號： E226018821 性別： 女

通訊地址： 高市鼓山區九如四路1131巷8號

☐ 受試者為無行為能力人（未滿七歲之未成年人）或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意。

☒ 受試者為限制行為能力人（七歲以上未滿二十歲之未成年人）或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意。

☐ 受試者雖非無行為能力、限制行為能力或受監護宣告、受輔助宣告者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之。前項有同意權之人順序為(1)配偶(2)成年子女(3)父母(4)兄弟姐妹(5)祖父母。

※法定代理人/有同意權人

簽名： [Redacted] 日期： 107 年 12 月 9 日

與受試者簽名： [Redacted] 電話： 0989687739

通訊地址：

A. 茲證明

見證人簽名： [Redacted] 日期： 107 年 12 月 9 日

※1. 受試者、法定代理人/監護人/輔助人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。見證人應閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他

書面資料，以見證試驗主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。

2. 受試者、法定代理人/監護人/輔助人或有同意權之人，仍應於受試者同意書親筆簽名並載明日期。但得以指印代替簽名。

3. 見證人於完成口述說明，並確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。

4. 試驗相關人員不得為見證人。

