

病歷 姓 生	NOXVAMOKVAMOKVAMOKV NOXVAMOKVAMOKVAMOKV NOXVAMOKVAMOKVAMOKV NOXVAMOKVAMOKVAMOKV NOXVAMOKVAMOKVAMOKV NOXVAMOKVAMOKVAMOKV NOXVAMOKVAMOKVAMOKV NOXVAMOKVAMOKVAMOKV
日	四九

臨床試驗/研究受試者說明暨同意書

研究倫理委員會案號：201605103RINC

請詳細閱讀內容，待主持人或其授權人員向您說明後，再簽署同意書

第1頁

臨床試驗/研究受試者說明書

您被邀請參與此臨床試驗/研究，這份表格提供您本試驗/研究之相關資訊，本試驗/研究已取得研究倫理委員會審查通過，研究主持人或其授權人員將會為您說明試驗/研究內容並回答您的任何疑問，您不須立即決定是否參加本試驗/研究，請您經過慎重考慮後方予簽名。您須簽署同意書後才能參與本試驗/研究。

中文計畫名稱：HIV感染患者的病毒性肝炎流行病學

英文計畫名稱：Epidemiology of viral hepatitis in HIV-positive patients

執行單位：內科部

委託單位/藥廠：無

經費來源：台大醫院

主要主持人：孫幸筠	職稱：主治醫師	電話：02-23123456-66096
協同主持人：洪健清	職稱：主治醫師	電話：02-23123456-67552
張淑媛	職稱：教授	電話：02-23123456-66908
劉振驊	職稱：主治醫師	電話：02-23123456-63572
盛望微	職稱：主治醫師	電話：02-23123456-63027
謝思民	職稱：主治醫師	電話：02-23123456-67831
莊祐中	職稱：主治醫師	電話：02-23123456-65054
盤松青	職稱：主治醫師	電話：02-23123456-65244
陳茂源	職稱：主治醫師	電話：02-23123456-51016
鄭琬艷	職稱：主治醫師	電話：02-23123456-66112
胡婉妍	職稱：主治醫師	電話：02-23123456-65067
羅一鈞	職稱：主治醫師	電話：02-23959825

版本日期：2018/08/09

NTUHREC_Version：AF-046/07.0

西元2015年7月24日藥歷委員會修正通過 MR-19-304
西元2015年6月4日品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號	01010-4-601566	版次	03
------	----------------	----	----

8

病歷號
姓
生

國立臺灣大學醫學院附設醫院
National Taiwan University Hospital

臨床試驗/研究受試者說明暨同意書

研究倫理委員會案號：201605103RINC

請詳細閱讀內容，待主持人或其授權人員向您說明後，再簽署同意書

第2頁

黃子珊

職稱：主治醫師

電話：02-23123456-65054

※二十四小時緊急聯絡人：孫幸筠 電話：0972651122

受試者姓名：李

性別：男

出生日期

病歷號碼：

66

通訊地址：新北

聯絡電話：098

法定代理人、輔助人或有同意權人之姓名：

與受試者關係：

性別：

出生日期：

身分證字號：

通訊地址：

聯絡電話：

一、藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介：

B, C, D 型肝炎病毒的傳染，主要是經由血液，體液交換傳染和性行為，和 HIV 相同。A 和 E 型肝炎病毒，藉由異口傳染，發生口肛的性行為接觸容易造成傳播。因此感染 HIV 的患者也易感染 A, B, C, D, E 型肝炎病毒。台灣自西元 1986 年開始，新生兒一律接受 B 型肝炎病毒疫苗，目前一般民眾的 B 型肝炎表面抗原的帶原的盛行率已降至 0.5%，但本院過去的研究中，出生在全面新生兒接種疫苗的世代 B 型肝炎病毒抗體消失的 HIV 患者，仍可以見到 B 型肝炎感染持續發生。C 型肝炎病毒主要是由血液透過皮膚或粘膜進入體內而傳染。但近十多年來歐美有不少 C 型肝炎病毒經由性行為在感染與未感染 HIV 的男同志間傳播，在本院的研究中亦看到相同的現象。感染 HIV 男同志的近期 C 型肝炎感染的發生率從 1994-2000 年的 0 每 1000 人年追蹤，2001-2005 的 2.29 每 1000 人年追蹤，增加到 2006-2010 的 10.13 每 1000 人年追蹤。近期 C 型肝炎感染的發生和近期梅毒感染相關，且有群聚現象。A 型肝炎病毒主要是經由異口途徑傳播，但也可藉性接觸(包括同性與異性間性接觸、肛交及口交等)造成感染。國內 2016 年年初開始截至 6 月 25 日共 468 例 A 型肝炎病毒感染確定病例，個案年齡集中在 18 至 39 歲

版本日期：2018/08/09

NTUHREC_Version: AF-046/07.0

西元 2015 年 7 月 24 日病歷委員會修正通過 MR 19-304
西元 2015 年 6 月 4 日品質醫療安全委員會審核通過

文件編號

01010-1-601566

版次

03

8

病歷號
姓名
生日

臨床試驗/研究受試者說明暨同意書

研究倫理委員會案號：201605103RINC

請詳細閱讀內容，待主持人或其授權人員向您說明後，再簽署同意書

第3頁

(365)例；其中 50% 為合併 HIV 感染者。D 型肝炎病毒一般認為與 B 型肝炎病毒傳染方式類似，可經由血液、體液暴露及性行為感染。但需先有 B 型肝炎病毒感染，才會感染到 D 型肝炎病毒。在本院的研究觀察發現，感染 HIV 患者的 D 型肝炎感染發生率從 1992-2001 年的 0 每 1000 人年追蹤，2002-2006 的 3.91 每 1000 人年追蹤，增加到 2007-2012 的 13.26 每 1000 人年追蹤。且 D 型肝炎病毒感染的發生和梅毒感染相關。E 型肝炎病毒主要藉由口傳染，可在器官或骨髓移植的病患造成慢性肝炎，過去研究顯示感染 HIV 患者的 E 型肝炎病毒血清陽性盛行率較高，尤其是 CD4 數較低的患者。目前國內相關 E 型肝炎病毒感染在 HIV 病毒感染者的研究仍少。

二、試驗/研究目的：

了解 A, B, C, D, E 型肝炎病毒感染在 HIV 病毒感染者的發生率和盛行率及危險因子，以提供病患合適的預防措施或疫苗加以預防或抗病毒藥物給予治療。

三、試驗/研究之主要納入與排除條件：

您若符合下列條件者，適合參加本試驗：

1. 年紀等於或大於 20 歲。
2. 於本院接受 HIV 感染的相關醫療照顧。
3. 可用適當的語言溝通，了解研究內容。

您若有下列情況者，不能參加本試驗：

無。

四、試驗/研究方法與相關檢驗：

您因臨床醫療需要接受抽血檢測 CD4 數和 HIV 病毒之後的剩餘檢體(5-10 cc，決定於剩餘檢體量)，將由本研究的研究人員收集，以進行 A, B, C, D, E 型肝炎病毒感染的抗體檢測(anti-HAV, HBsAg, anti-HBs, anti-HBc, anti-HCV, anti-HDV, anti-HEV)，或直接檢測聚合酶連鎖反應(PCR)偵測肝炎病毒的病毒量，以偵測急性肝炎感染。若確定有肝炎病毒感染，有需要，將再進行聚合酶連鎖反應(PCR)偵測肝炎病毒的病毒量，病毒基因型(genotype)，及病毒血緣(phylogenetic analysis)的分析。本計劃將收集關於 HIV 病毒和肝炎病毒感染相關的臨床資料(HIV 感染狀況，肝炎病毒感染的表現和併發症，治療經過等)和實驗數據(CD4 數，HIV 和肝炎病毒的病毒量，肝功能，梅毒感染狀況)。本研究預計收納 6000 人，並追蹤您相關的臨床狀況及收集剩餘檢體至本研究結束，到他院就醫，失聯，或死亡為止。

版本日期：2018/08/09

NTU-REC_Verison: AF-046/07.0

西元 2015 年 7 月 24 日病歷委員會修正通過 MR-19-304
西元 2015 年 6 月 4 日品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號

01010-4-601566

版次

03

8

病歷號碼
姓名
生日

臨床試驗/研究受試者說明暨同意書

研究倫理委員會案號：201605103RINC

請詳細閱讀內容，待主持人或其授權人員向您說明後，再簽署同意書

五、剩餘檢體處理情形：

若試驗結束後有剩餘之檢體，在您的同意下，台大醫院感染科/內科部將保存此檢體(保存者為孫幸筠)，作為未來A, B, C, D, E型肝炎病毒感染相關研究或代謝體研究之用。所有新的研究計畫都要再經由台大醫院研究倫理委員會審議通過，研究倫理委員會若認定新的研究超出您同意的範圍，將要求我們重新得到您的同意。剩餘檢體將儲存於台大醫院西址五東三樓愛滋病核心實驗室，檢體將保存20年。為了保護您的個人隱私，我們將以一個試驗/研究編號來代替您的名字及相關個人資料，以確認您的檢體及與相關資料受到完整保密。如果您對檢體的使用有疑慮，或您有任何想要銷毀檢體的需求，請立即與我們聯絡(聯絡人：孫幸筠 電話：0972651122；聯絡單位：內科部 電話：02-23123456-63557 地址：台北市中山南路七號)，我們即會將您的檢體銷毀。您也可以聯繫本院研究倫理委員會(電話：(02)2312-3456 轉63155)，以協助您解決檢體在研究使用上的任何爭議。

是否同意剩餘檢體提供未來A, B, C, D, E型肝炎病毒感染相關研究之用，並授權台大醫院研究倫理委員會審議是否需要再取得您的同意：

☐ 1. 不同意保存我的剩餘檢體，試驗結束後請銷毀 簽名：_____ 日期：_____

☒ 2. 同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體，若超出我同意使用之範圍，需再次得到我的同意才可使用我的檢體進行新的研究 簽名：李仁 日期：2018年8月

以下選項為使用去連結的方式來處理及保存剩餘檢體，去連結是指將檢體及資料編碼後，會銷毀這個編碼與您個人可辨識資料(如姓名、身分證字號、病歷號碼等)的連結，使永遠無法經由編碼辨識或連結到您的個人資料。因此若您選擇以去連結的方式處理及保存剩餘檢體，您未來無法要求銷毀檢體，且使用檢體進行其他研究時，亦無法再次取得您的同意，因為一旦去連結後，就無法辨識出哪一個檢體是您當初所提供。

☐ 3. 同意以去連結之方式保存我的剩餘檢體 簽名：_____ 日期：_____

六、可能產生之副作用、發生率及處理方法：

無。

七、其他替代療法及說明：

本計畫不涉及治療，您的疾病狀況經醫師診療建議應接受之治療，如果您對於治療有任何問題請與您的醫師進一步討論。

版本日期：2018/08/09

NTUHREC_Version: AF-046/070

西元2015年7月24日病歷委員會修正通過 MR 19-304
西元2015年6月4日品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號	01010-4-601566	版次	03
------	----------------	----	----

8

第5頁

病歷
姓
生

臨床試驗/研究受試者說明暨同意書

研究倫理委員會案號：201605103RINC

請詳細閱讀內容，待主持人或其授權人員向您說明後，再簽署同意書

第6頁

感染科的孫幸筠醫師聯絡(24 小時聯繫電話：0972651122)。

本同意書一式 2 份，醫師已將同意書副本交給您，並已完整說明本研究之性質與目的。計畫主持人或協同主持人：_____已回答您有關試驗/研究的問題。

(四) 本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。

十三、試驗/研究之退出與中止：

您可自由決定是否參加本試驗/研究；試驗/研究過程中也可隨時撤銷同意，退出試驗/研究，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響日後醫師對您的醫療照顧。計畫主持人亦可能於必要時中止該試驗/研究之進行。

當您決定退出本試驗/研究時，在退出前所收集的資訊屬於整個試驗/研究的一部份，將保留分析，不會移除。

主要主持人、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。

主要主持人/協同主持人簽名：_____

日期：西元_____

在取得同意過程中其他參與解說及討論之研究人員簽名：_____

日期：西元_____年_____月_____日

版本日期：2018/08/09

NTUHREC_Version：AF-046/07.0

西元 2015 年 7 月 24 日 藥歷委員會修正通過 MR 19-304
西元 2015 年 6 月 4 日 品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號	01010-4-601566	版次	03
------	----------------	----	----

8

病歷
姓
主

MOKVAMOKVAMOKVAMOKV
ZHOKESHOKESHOKESHOK
MOKVAMOKVAMOKVAMOKV
ZHOKESHOKESHOKESHOK
MOKVAMOKVAMOKVAMOKV
ZHOKESHOKESHOKESHOK

臨床試驗/研究受試者說明暨同意書

研究倫理委員會案號：201605103RINC

請詳細閱讀內容，待主持人或其授權人員向您說明後，再簽署同意書

第7頁

臨床試驗/研究受試者同意書

受試者： 李，已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本試驗/研究計畫的疑問，計畫主持人或其授權人員詳細予以解釋。本人經充分的時間考慮及閱讀同意書，同意接受 李 研究計畫的自願受試者。

受試者簽名： 李

日期：西元 2016 年 8 月 9 日

法定代理人或輔助人或有同意權人簽名： _____

身分為（請圈選）：法定代理人、輔助人、有同意權人

與受試者之關係（請圈選）：本人、配偶、父、母、兒、女、其他： _____

日期：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日

- * 受試者為無行為能力（未滿七歲之未成年人或受監護宣告之人），由法定代理人簽名；受監護宣告之人，由監護人擔任其法定代理人。
- * 受試者為限制行為能力者（滿七歲以上之未成年人或因精神障礙、其他心智缺陷，致其為意思表示、受意思表示、辨識其意思表示效果之能力，顯有不足，而受法院之輔助宣告者），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或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人簽名。有同意權人順序如下：
(1)配偶。(2)成年子女。(3)父母。(4)兄弟姊妹。(5)祖父母。
依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。（人體研究法第12條）

版本日期：2018/08/09

NTUHREC_Version：AF-046/07.0

西元 2015 年 7 月 24 日 藥歷委員會修正通過 MR 19-304
西元 2015 年 6 月 4 日 品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號 01010-4-501566 版次 03

8



臨床試驗/研究受試者說明暨同意書

研究倫理委員會案號：201605103RINC

請詳細閱讀內容，待主持人或其授權人員向您說明後，再簽署同意書

第8頁

見證人1：

(簽名) 見證人2：

(簽名)

見證人1身分證字號：

見證人2身分證字號：

聯絡電話：

聯絡電話：

通訊地址：

通訊地址：

日期：西元

年 月 日

日期：西元

年 月 日

*受試者、法定代理人、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之討論。並確定受試者、法定代理人、輔助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。試驗/研究相關人員不得為見證人。

*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。

版本日期：2018/08/09

NTUHREC_Version：AF-046/070

西元2015年7月24日病歷委員會修正通過 MR 19-304
西元2015年6月4日品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號	01010-4-601566	版次	03
------	----------------	----	----

8