

長庚醫療財團法人【林口院區】長庚紀念醫院

基因研究之受試者同意書

一、試驗主題 人體基因型在終止 B 型肝炎病毒複製之角色

二、簡介

當第一次接觸到 B 型肝炎病毒感染時會產生急性肝炎。此時大部分的人症狀輕微，痊癒後也不會變成慢性 B 型肝炎帶原者。如果感染 6 個月後 B 型肝炎表面抗原仍存在，以後就不易消失，而形成慢性的 B 型肝炎帶原者。本院於定期追蹤中發現許多帶原者變成非帶原者。這種現象在 40 歲之後特別顯著。到了 80 歲有半數帶原者變成非帶原者。我們也觀察到這種延遲性清除 B 型肝炎患者預後極佳。產生肝硬化或肝癌機會極低。

相對於大部份預後良好之帶原者，有小部份帶原者將演變成肝硬化或肝癌。這些預後較差之帶原者約只佔全體帶原者之 20~25% 以下。由於肝癌有好發於同一家族之傾向，因此可能受到遺傳基因的影響。肝癌家族比一般人不容易清除 B 型肝炎病毒。有繁殖力之 B 型肝炎病毒生存於肝細胞，將造成反復的肝臟炎症反應。這種長期炎症是導致肝衰竭及發生肝癌之主要因素。主導清除病毒之遺傳基因目前仍未發現。很可能是多種基因與多重非基因因素都有影響。因此尋找相關基因之研究十分困難。本院在肝癌家屬之基因搜尋已發現有意義之結果。人體組織抗原與帶原形成有關。本院仍繼續了瞭解遺傳因素在清除 B 型肝炎病毒之角色，此與將來針對不同個人基因型做不同 B 型肝炎治療之發展有所助益。因此必須有非帶原者與帶原者之資料來進行正常對照組與疾病組織之分析。由於您在本院已有完整之檢查記錄，因此懇請您同意參與本研究。

人體組織抗原 II 是人體基因差異性最多的基因之一。它的功能是將病毒特異蛋白質片段呈現給我們的免疫細胞-T 助手淋巴球。T 助手淋巴球認識病毒特異蛋白質片段後引發出細胞激素刺激免疫細胞群繁殖與活化。這些增加數目與活性之免疫細胞群能認出病毒特異蛋白質片段而加以攻擊，因而達成清除病毒之目的。在許多「人體組織抗原基因型」間鑑識病毒特異蛋白質片段的能力有所不同，因此清除病毒能力亦有所不同。這種差異可能對慢性 B 型肝炎患者之預後造成不同之影響。已知 75% 慢性 B 型肝炎患者與健康人無異而約 25% 患者可能演變為慢性肝炎，肝硬化或肝癌。由於過去本院及日本全基因比對發現人體組織抗原 II 差異與 B 型肝炎病毒持續感染有關，因此將先測量您 HLA-DP 及 HLA-DQ 基因型，再

依您臨床病情分為高繁殖與低繁殖組。低繁殖組將成為正常對照組。高繁殖組依照治療效果分為成功與不成功組進行基因比對。由於參與 B 型肝炎清除之基因數目相當多，將依過去本院全基因比對結果尋獲之基因區做密集之單點核酸多行性分析。以進一步尋找與病毒繁殖有關之人體基因型。另外進行擇性基因比對，來證實與病毒繁殖之相關性。選擇性基因包括人體組織抗原，細胞激素，細胞代謝相關酵素，免疫相關基因等。對這些基因作用之瞭解將有助於慢性 B 型肝炎的致病機轉與治療之選擇。

我據此文件同意參加長庚醫院肝病基因篩檢研究計畫。我瞭解此計劃的目的是在探討慢性 B 型肝炎的致病機轉，研究為何有些人會發生慢性 B 型肝炎的持續感染，有些人則有能力自行清除病毒。將來可用這些知識運用於個人化選擇性治療。在您同意參加本研究之前，研究醫師會向您說明這份受試者同意書的內容、回答您的任何疑問，並給予您充分時間考慮，請您再次徹底閱讀這份受試者同意書，並且問清楚任何問題。

三、試驗基本資料

病歷號碼： _____

1.計畫編號：

IRB 案號： 101-2709A3

2.執行單位：胃腸肝膽科

3.委託單位：長庚醫院

4.主要主持人：戴達英 服務單位：長庚醫院 肝膽科

職稱：主治醫師

電話： 8153

5.受試者姓名：

性別：

出生日期：

病歷號碼：

通訊地址：

聯絡電話：

四、試驗目的

- 1.採集目的: 人體基因型是否與能清除或不清除 B 型肝炎病毒有關及對治療藥物反應之影響。
- 2.經費來源: 長庚醫院
- 3.本院預定參與試驗人數: 1500 人
- 4.研究之基因目前科學訊息或發展現況而無法確認, 唯研究之基因將特定於研究與 B 型肝炎病毒有關之範圍。

五、試驗方法與程序說明

- 1.被選為參與者的原因:B 型肝炎帶原者曾經或未曾接受抗病毒治療。
- 2.於何時採集受試者檢體:門診時採取靜脈血。
- 3.採集方法、頻率、檢體的量或大小、採集部位。採取靜脈血 5cc 乙次。
- 4.血液將分離成血漿與血球。血漿將用於 b 型肝炎病毒相關測量。血球將萃取染色體去氧核糖核酸。100 位選定參加實驗者全基因鑑定將送中央研究院檢驗。其餘將在中央研究院及本院完成。
- 5.可能的使用時間:約 5-10 年。

六、可預期之風險、副作用、發生率及處理方法:

- 1.生理方面: 靜脈血液採集時少數受試者會有局部淤血、紅腫或其他不適, 在正確的無菌消毒程序下, 產生靜脈炎的機率將少於 1%。一旦發生前述狀況, 熱敷、第一線之抗生素及止痛藥的使用即可解決前述問題。如仍有問題可前往門診或急診並與研究人員連絡。
- 2.心理方面:受試者及親屬因參與本試驗而得知個人的遺傳訊息後可能會造成個人及人際關係的衝擊。

| |
|--|
| <p>3.社會方面: 受試者及親屬目前無法預測因資料外洩而造成對受試者的社會權益之影響, 例如: 就學、就業、就醫及保險等。但本計畫主持人應確保受試者資料的外洩。</p> |
| <p>七、本試驗之禁忌與限制, 請您務必要充分配合之事項:</p> <p>本研究只須 5 ml 血液.因此無特殊之禁忌與限制. 抽血後宜局部壓迫 5-10 分鐘.</p> |
| <p>八、預期試驗效果</p> <p>可能可以得知人體組織抗原 II 以外那一種基因型與清除 B 型肝炎病毒有關。</p> <p>這些結果將有助於探討治療 B 型肝炎病毒之藥物選擇方式. 如得知對預後有幫助之資料將在報告被接受後通知參加之個人。</p> |
| <p>九、緊急狀況之處理</p> <p>一旦發生不適狀況, 可請醫師施行必要步驟處理. 緊急聯絡電話:03-3281200 轉 8121 王玉珍或 24 小時連絡電話 0975368036 戴達英</p> |
| <p>十、抽取的檢體將如何處理及儲存地點</p> <p>儲存在林口長庚紀念醫院肝、兒童醫院 6J 肝病研究中心。</p> <p>檢體保存負責人戴達英。</p> |
| <p>十一、設置者之組織及運作原則</p> <p>依肝臟研究中心設置之組織及運作原則。</p> |
| <p>十二、使用檢體及檢體相關資訊之可能人員</p> <p>本計劃研究助理王玉珍。</p> |
| <p>十三、預期衍生之商業運用 有可能運用於個人化治療.</p> <p>若研究結果明確將有可能衍生商業運用. 目前因研究尚屬初期較無法預知商業運用</p> |
| <p>十四、補助、費用負擔與損害賠償:</p> |

1. 補助：請無償協助。
2. 費用負擔：參加本試驗您不需負擔任何費用。
3. 損害賠償：如果是因為本研究所訂試驗計劃造成您的損害，本院與研究主持人將依法負損害補償責任。

十五、保護隱私與機密性

1. 將會有一個試驗代碼代表您的身分，此代碼不會顯示您的姓名、身分證字號、住址。
2. 對於您檢查的結果及診斷，試驗主持人將持保密的態度，小心維護您的隱私。如果發表試驗結果，您的身分仍將保密。
3. 請您亦瞭解若簽署同意書即同意和您的檢體相關的原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、研究倫理委員會及主管機關檢閱，以確保本試驗過程與數據符合相關法律及法規要求。上述人員並承諾絕不違反您的身分之機密性。

十六、試驗之退出與中止

受試者或立同意書人有權在無任何理由情況下，隨時要求終止參與試驗，此將不會減損您的正當醫療權益與法律權利。試驗主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該試驗之進行。

十七、受試者權利

1. 試驗過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受本試驗意願的任何重大發現，都將及時提供給您。
2. 如果您在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問，對身為受試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倫理委員會聯絡請求諮詢，其電話號為：(03)319-6200 轉 3703。

十八、試驗成果及權益歸屬

如本試驗計畫成果產生學術文獻發表、實質效益或衍生其他權益時，亦同意無償捐贈給本院作為疾病預防、診斷及治療等公益用途。

十九、個人資料、檢體與檢體衍生物之保存與再利用

- ☐ 我同意本次研究結束後之剩餘檢體 存入長庚醫療財團法人長庚紀念醫

院組織銀行。(請同時簽署剩餘檢體同意書)

- ☐ 我不同意剩餘檢體保存及提供其他研究使用, 本次研究結束後請將檢體銷毀。

二十、聲明

本試驗內容及同意書已經 _____ 完整口頭告知及說明, 受試者本人或法定代理人已充分瞭解並同意。

***本同意書一式二份, _____ (人員)已將受試者同意書之副本交給您。**

A.受試者 : _____ (正楷)

B.立同意書人/法定代理人/(有同意權人):

_____ (正楷)

_____ (簽名) 日期: ____年__月__日

與受試者之關係: _____

C.見證人 : _____ (正楷)

_____ (簽名) 日期: ____年__月__日

與受試者之關係: _____

D.研究主持人/取得同意書人:

_____ (正楷)

_____ (簽名) 日期: ____年__月__日

依據醫療法第 79 條: 醫療機構施行人體試驗時, 應善盡醫療上必要之注

意，並應先取得接受試驗者之書面同意；接受試驗者以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。

* 前項但書之接受試驗者為限制行為能力人，應得其本人與法定代理人同意。(滿 20 歲為成年人。)

* 接受試驗者無行為能力人，應得其法定代理人同意。

* 依據人體試驗管理辦法第 5 條：依據醫療法第 79 條第一項但書招募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序取得其關係人之同意：

- 一、配偶
- 二、父母
- 三、同居之成年子女
- 四、與受試者同居之祖父母
- 五、與受試者同居之兄弟姐妹
- 六、最近一年有同居事實之其他親屬

前項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。

長庚醫療財團法人林口院區長庚紀念醫院

基因研究之受試者同意書

一、試驗主題：人體基因型在終止 B 型肝炎病毒複製之角色

二、研究基本資料：

病歷號碼：_____

1.計畫編號：

IRB 案號：103-4484C

2.執行單位：胃腸肝膽科

3.委託單位：長庚醫院

4. 主要主持人：戴達英 服務單位：長庚醫院 肝膽科

職稱：主治醫師 電話： 8153

協同主持人：沈一嫻 服務單位：長庚醫院 肝膽科

職稱：主治醫師 電話： 8107

協同主持人：林俊彥 服務單位：長庚醫院 肝膽科

職稱：主治醫師 電話： 8107

協同主持人：陳益程 服務單位：長庚醫院 肝膽科

職稱：主治醫師 電話： 8107

協同主持人：陳威廷 服務單位：長庚醫院 肝膽科

職稱：主治醫師 電話： 8107

協同主持人：黃建豪 服務單位：長庚醫院 肝膽科

職稱：主治醫師 電話： 8107

協同主持人：鄭文睿 服務單位：長庚醫院 肝膽科

職稱：主治醫師 電話： 8107

5.受試者姓名：

性別： 出生日期：

通訊地址：

聯絡電話：

三、簡介

當第一次接觸到 B 型肝炎病毒感染時會產生急性肝炎。此時大部分的人症狀輕微，痊癒後也不會變成慢性 B 型肝炎帶原者。如果感染 6 個月後 B 型肝炎表面抗原仍存在，以後就不易消失，而形成慢性的 B 型肝炎帶原者。本院於定期追蹤中發現許多帶原者變成非帶原者。這種現象在 40 歲之後特別顯著。到了 80 歲有半數帶原者變成非帶原者。我們也觀察到這種延遲性清除 B 型肝炎患者預後極佳。產生肝硬化或肝癌機會極低。

相對於大部份預後良好之帶原者，有小部份帶原者將演變成肝硬化或肝癌。這些預後較差之帶原者約只佔全體帶原者之 20~25% 以下。由於肝癌有好發於同一家族之傾向，因此可能受到遺傳基因的影響。肝癌家族比一般人不容易清除 B 型肝炎病毒。有繁殖力之 B 型肝炎病毒生存於肝細胞，將造成反復的肝臟炎症反應。這種長期炎症是導致肝衰竭及發生肝癌之主要因素。主導清除病毒之遺傳基因目前仍未發現。很可能是多種基因與多重非基因因素都有影響。因此尋找相關基因之研究十分困難。本院在肝癌家屬之基因搜尋已發現有意義之結果。人體組織抗原與帶原形成有關。本院仍繼續了瞭解遺傳因素在清除 B 型肝炎病毒之角色，此與將來針對不同個人基因型做不同 B 型肝炎治療之發展有所助益。因此必須有非帶原者與帶原者之資料來進行正常對照組與疾病組織之分析。由於您在本院已有完整之檢查記錄，因此懇請您同意參與本研究。

人體組織抗原 II 是人體基因差異性最多的基因之一。它的功能是將病毒特異蛋白質片段呈現給我們的免疫細胞-T 助手淋巴球。T 助手淋巴球認識病毒特異蛋白質片段後引發出細胞激素刺激免疫細胞群繁殖與活化。這些增加數目與活性之免疫細胞群能認出病毒特異蛋白質片段而加以攻擊，因而達成清除病毒之目的。在許多‘人體組織抗原基因型’間鑑識病毒特異蛋白質片段的能力有所不同，因此清除病毒能力亦有所不同。這種差異可能對慢性 B 型肝炎患者

之預後造成不同之影響。已知 75%慢性 B 型肝炎患者與健康人無異而約 25%患者可能演變為慢性肝炎，肝硬化或肝癌。由於過去本院及日本全基因比對發現人體組織抗原 II 差異與 B 型肝炎病毒持續感染有關。因此將先測量您 HLA-DP 及 HLA-DQ 基因型。再依您臨床病情分為高繁殖與低繁殖組。低繁殖組將成為正常對照組。高繁殖組依照治療效果分為成功與不成功組進行基因比對。由於參與 B 型肝炎清除之基因數目相當多，將依過去本院全基因比對結果尋獲之基因區做密集之單點核酸多行性分析。以進一步尋找與病毒繁殖有關之人體基因型。另外進行擇性基因比對，來證實與病毒繁殖之相關性。選擇性基因包括人體組織抗原，細胞激素，細胞代謝相關酵素，免疫相關基因等。對這些基因作用之瞭解將有助於慢性 B 型肝炎的致病機轉與治療之選擇。

我據此文件同意參加長庚醫院肝病基因篩檢研究計畫。我瞭解此計劃的目的是在探討慢性 B 型肝炎的致病機轉，研究為何有些人會發生慢性 B 型肝炎的持續感染，有些人則有能力自行清除病毒。將來可用這些知識運用於個人化選擇性治療。在您同意參加本研究之前，研究醫師會向您說明這份受試者同意書的內容、回答您的任何疑問，並給予您充分時間考慮，請您再次徹底閱讀這份受試者同意書，並且問清楚任何問題。

四、試驗目的：

- 1.採集目的：人體基因型是否與能清除或不清除 B 型肝炎病毒有關及對治療藥物反應之影響。
- 2.經費來源：長庚醫院
- 3.本院預定參與試驗人數：1500 人
- 4.研究之基因目前科學訊息或發展現況而無法確認，唯研究之基因將特定於研究與 B 型肝炎病毒有關之範圍。

五、納入/排除條件：

一、如果您符合下列的納入/排除條件才有資格參與本試驗

1.納入標準

- (1)願意簽署書面受試者同意書
- (2)患有 B 型肝炎帶原病之男性及女性受試者
- (3)在篩選期前至少 24 週 HBsAg 檢查呈陽性.
- (4)在 20-70 歲以上之男性和女性

2.排除條件

- (1)孕婦或是授乳婦
- (2)在篩選期前 24 週有急性肝炎病史
- (3)併有 C 型肝炎,D 型肝炎或愛滋病感染者
- (4)在 30 天內曾進行 手術產生排斥
- (5)目前患有重大內科疾病或肝以外癌症

六、試驗方法與程序說明：

- 1.被選為參與者的原因:B 型肝炎帶原者曾經或未曾接受抗病毒治療。
- 2.於何時採集受試者檢體:門診時採取靜脈血。
- 3.採集方法、頻率、檢體的量或大小、採集部位。採取靜脈血 5cc 乙次。
- 4.血液將分離成血漿與血球. 血漿將用於 b 型肝炎病毒相關測量. 血球將萃取染色體去氧核糖核酸.100 位選定參加實驗者全基因鑑定將送中央研究院檢驗.其餘將在中央研究院及本院完成.
- 5.可能的使用時間:約 5-10 年。

六、可預期之風險、副作用、發生率及處理方法：

- 1.生理方面：靜脈血液採集時少數受試者會有局部淤血、紅腫或其他不適，在正確的無菌消毒程序下，產生靜脈炎的機率將少於 1% 。一旦發生前述狀況，熱敷、第一線之抗生素及止痛藥的使用即可解決前述問題。如仍有問題可前往門診或急診並與研究人員連絡。
- 2.心理方面:受試者及親屬因參與本試驗而得知個人的遺傳訊息後可能會造成個人及人際關係的衝擊。
- 3.社會方面：受試者及親屬目前無法預測因資料外洩而造成對受試者的社會權益之影響，例如：就學、就業、就醫及保險等。但本計畫主持人應確保受試者資料的外洩。

七、本試驗之禁忌與限制，請您務必要充分配合之事項：

本研究只須 5 ml 血液.因此無特殊之禁忌與限制. 抽血後宜局部壓迫 5-10 分鐘.

八、預期試驗效果：

可能可以得知人體組織抗原 II 以外那一種基因型與清除 B 型肝炎病毒有關。這些結果將有助於探討治療 B 型肝炎病毒之藥物選擇方式。如得知對預後有幫助之資料將在報告被接受後通知參加之個人。

九、緊急狀況之處理：

一旦發生不適狀況，可請醫師施行必要步驟處理。緊急聯絡電話：03-3281200 轉 8121 [林虹君 8153](#) [邱文姩](#) 或 24 小時連絡電話 0975368036 戴達英

十、抽取的檢體將如何處理及儲存地點：

儲存在林口長庚紀念醫院兒童醫院 6J 肝病研究中心。
檢體保存負責人戴達英。

十二、使用檢體及檢體相關資訊之可能人員：

本計劃研究助理 8121 [林虹君 8153](#) [邱文姩](#)。

十三、預期衍生之商業運用：

若研究結果明確將有可能衍生商業運用。目前因研究尚屬初期較無法預知商業運用。

十四、補助、費用負擔與損害補償：

1. 補助：請無償協助。
2. 費用負擔：參加本試驗您不需負擔任何費用。
3. 損害補償：
 - (1).如依本研究所訂臨床試驗計劃因而發生不良事件或造成您的損害，由(有贊助廠商：試驗委託廠商) / (無贊助廠商：本院與試驗主持人)負補償責任，但本受試者同意書上所記載之預期不良反應，不予補償。
 - (2).如依本研究所訂臨床試驗計劃因而發生不良事件或造成您的損害，本院願意提供專業醫療照護及諮詢，您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。
 - (3).除上述之補償與醫療照顧外，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。
 - (4).您不會因為簽署本同意書而喪失在法律上的任何權利。

十五、保護隱私與機密性：

- 1.將會有一個研究代碼代表您的身分，此代碼不會顯示您的姓名、身分證字號、住址。
- 2.對於您訪查的結果及診斷，研究主持人將持保密的態度，小心維護您的隱私。如果發表研究結果，您的身分仍將保密。
- 3.請您亦瞭解若簽署同意書即同意您的訪查紀錄可直接受監測者、稽核者、研究倫理委員會及主管機關檢閱，以確保本研究過程與數據符合相關法律及法規要求。上述人員並承諾絕不違反您的身分之機密性。

十六、試驗之退出與中止：

受試者或立同意書人有權在無任何理由情況下，隨時要求終止參與試驗，此將不會減損您的正當醫療權益與法律權利。試驗主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該試驗之進行。

十七、受試者權利：

- 1.對於您個人資料之蒐集、處理及利用，試驗機構/試驗醫師將依受試者同意書、臨床試驗相關法規及個人資料保護法相關規定辦理。您可以依據個人資料保護法之規定，以書面連絡試驗機構/試驗醫師而行使下列權利：
 - (1)查詢或請求閱覽您的個人資料；
 - (2)請求提供您個人資料的影印本；
 - (3)請求補充或更正您的個人資料；
 - (4)請求停止蒐集、處理或利用您的個人資料；
 - (5)請求刪除您的個人資料。
- 2.研究過程中，凡可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將及時提供給您。研究過程中如有任何的問題或狀況，請與主持人聯繫。
- 3.對身為受試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倫理委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：(03)319-6200 轉 3703、3705~3709、3711~3714。

十八、試驗成果及權益歸屬：

如本試驗計畫成果產生學術文獻發表、實質效益或衍生其他權益時，亦同意無償捐贈給本院作為疾病預防、診斷及治療等公益用途。

十九、個人資料、檢體與檢體衍生物之保存與再利用

- ☐ 我同意本次研究結束後之剩餘檢體，存入長庚醫療財團法人____長庚紀念醫院人體生物資料庫。(請同時簽署人體生物資料庫參與者同意書)

受試者簽名:_____ 日期: ____年____月____日

- ☐ 我同意本次研究結束後之剩餘檢體，存入長庚醫療財團法人____長庚紀念醫院組織銀行。(請同時簽署剩餘檢體同意書)

受試者簽名:_____ 日期: ____年____月____日

- ☐ 我不同意剩餘檢體保存及提供其他研究使用，本次研究結束後請將檢體銷毀。

受試者簽名:_____ 日期: ____年____月____日

二十、聲明：

本試驗內容及同意書已經_____完整口頭告知及說明，受試者本人/法定代理人已充分瞭解並同意，本同意書一式二份，已將基因研究之受試者同意書之副本交給受試者。

A.受試者： _____(正楷姓名)

_____(簽名)

日期： ____年____月____日

B.法定代理人/有同意權人：

_____(正楷姓名)

_____(簽名)

日期： ____年____月____日

與受試者之關係： _____

C.見證人：

_____(正楷姓名)

_____(簽名)

日期： ____年____月____日

D.取得同意書人：

_____ (正楷姓名)

_____ (簽名)

日期： ____年____月____日

E.研究主持人：

_____ (正楷姓名)

_____ (簽名)

日期： ____年____月____日

同意書簽署說明

(一)法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人使用時機：

* 醫療法 第 79 條/人體研究法 第 12 條/藥品優良臨床試驗準則 第五條：

- 1.受試者為無行為能力(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；
受監護宣告之人，由監護人擔任其法定代理人。
- 2.受試者為限制行為能力者(滿七歲以上之未成年人或受輔助宣告之人)，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意。
- 3.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，由有同意權之人為之。

(二)見證人使用時機：

* 藥品優良臨床試驗準則 第二十一條：

- 1.受試者、法定代理人或有同意權人皆無法閱讀時，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，以見證研究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、法定代理人或有同意權人，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.研究相關人員不得為見證人。

(三)法定代理人簽署順序：

* 依據醫療法第七十九條：醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；接受試驗者以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。

* 依據人體試驗管理辦法 第五條：依據醫療法第七十九條第一項但書招募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序取得其關係人至少一人之同意：

一、 配偶。

二、 父母。

三、 同居之成年子女。

四、 與受試者同居之祖父母。

五、 與受試者同居之兄弟姊妹。

六、 最近一年有同居事實之其他親屬。

前項第一款至第五款關係人之同意，以有同居事實者優先。

第一項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。

親愛的受試者、家屬、民眾，您好：

在您符合試驗或研究之納入條件時，您可能被邀請參與**長庚醫院(長庚大學/長庚科技大學)**的研究計畫，為了保障您參與研究的安全與權益，以下內容將向您說明長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會所做的努力與把關，包含：研究計畫如何審查、審查的重點為何以及受試者的權利。

● **什麼是研究？**

「研究」和「治療」是不一樣的。「治療」是已經歷經研究過程，完全了解治療以後可能發生的結果及副作用的發生機率。但「研究」是為了解答我們原來所不知道的知識，並不完全清楚會發生怎樣的結果。因此，**研究不是一定要參加，且不參加不會影響您後續接受醫療照護的權益或者遭受任何不公平的待遇。**

● **什麼是人體試驗倫理委員會？**

「人體試驗委員會(Institutional Review Board, 簡稱 IRB)」是為確保人體試驗或研究符合科學與倫理適當性，所設立的審查單位。由具專業知識的醫療人員，及法律專家、社會公正人士或民間團體代表等非醫學背景人士組成，協助研究人員了解受試者的處境，以確保受試者的安全與權益。**受試者對參與研究之相關權益有任何問題時，都可向長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會詢問。**

● **人體試驗倫理委員會如何審查臨床試驗/研究計畫？審查的重點為何？**

- (1) 在**長庚醫院(長庚大學/長庚科技大學)**執行的研究，都需要經過長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會的審查，通過了才可執行。

(2) 送到人體試驗倫理委員會的研究計畫，都會經過委員或者專家，以獨立、專業且謹慎的態度進行審查，審查的重點，包含：是否有詳盡告知受試者試驗相關的事宜(包含：試驗目的、試驗進程序等)、其他可能替代的治療方式、參與研究的副作用、風險及好處、如何退出研究、參加者的照護與隱私是否受到保護等。

(3) 在進行臨床研究審查時，長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會將評估這些研究計畫對於參與研究者可能造成的風險有哪些？有些風險是屬於身體上的疼痛、不適，有些則帶來心理上的不舒服，有些甚至對於您的社會及經濟方面造成影響，**長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會就是要去確保這些風險帶來的傷害已經盡力降到最小**。除了風險，我們也會去評估參與研究者從研究中預期得到的好處，這項研究可能會治癒疾病、可能不會痊癒疾病，但可能改善受試者的生活品質、或對參加的人可能不會有好處，但對醫學研究的進步或對未來患有相同疾病的人發現新的治療方式而有所貢獻。長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會將**綜合評估每個研究計畫的風險相對於獲得的好處是不是合理，以決定是否通過該計畫**，風險大而對受試者或科學知識沒有任何好處的研究，將不會通過人體試驗倫理委員會的審查。

(4) 研究計畫通過後，長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會與執行機構(**長庚醫院/長庚大學/長庚科技大學**)，會針對通過的計畫持續監督，以確定研究團隊確實按照通過的計畫書妥善執行，為受試者的權益把關。

● 做為一位受試者您的權利是什麼？

✓ **知的權利**

(1)了解研究的目的是什麼？

研究人員應該以通俗易懂的話，告訴您這個研究的目的是什麼。

(2)研究過程將發生什麼事？

也就是您需要知道這個研究的程序該如何進行，包含：研究過程要您身上做哪些事？該怎麼配合？（例如隔多久要回診一次？每次要抽多少血？做什麼檢查？），會帶給生活多少不便？

(3)不參加研究有沒有其他治療方法？

研究不是一定要參加，因此您有權知道是否還有其他治療方法。

(4)可能會發生什麼不良反應或風險？

任何研究一定有風險，因此需知道參加此研究的危險性有多大？同時，也務必了解萬一發生危險或緊急狀況時，該怎麼辦？和誰聯絡？如何聯絡？以及誰會提供後續醫療救治？還有相關費用問題。在加入研究前，研究人員都應仔細向您說明。

(5)參與研究可能帶來什麼好處與試驗預期的成果？

研究人員有義務向您說明，這個研究可能對您帶來的好處，或者這個研究可能不會直接對您受益，但研究成果可能會發現新的治療方式對醫學進步、未來的人類有所貢獻，以便提供您考慮是否加入此研究。

(6)如果您想退出研究計畫，該如何提出？

研究人員應該告訴您，若您參加研究後中途想退出，應該向誰提出？退出後有無照護計畫？退出研究後，您在參與期間所提供的資料是否繼續分析或保存？

(7)當您有任何疑慮時，隨時可以向研究人員詢問

✓ 自由選擇參加研究的權利

在研究人員向您充分解釋研究目的、研究進程序、其他可能的替代治療、參加研究可能遭遇的風險與帶來的好處、研究的預期成果、退出試驗計畫的程序以及退出後的照護計畫後，經過您自主且有足夠時間的考慮是否參加此研究，並且簽署受試者同意書，您才

算正式加入研究，成為受試者。

此外，如果您想要退出研究，您可以於任何時間點，不需要任何的理由，向研究的相關人員提出。而您退出的決定，也不會影響您後續接受醫療照護的權益或者遭受任何不公平的待遇。

✓ **被保護的權利**

(1) 隱私與機密的保護

對於您於參與研究期間所提供的任何資訊，研究團隊人員有義務維護您的隱私，如果發表研究成果，或為確保研究過程與數據符合相關法律及法規要求，人體試驗倫理委員會或主管機關(例如：衛生署)將會檢閱研究之相關資訊，但您的身分仍將被保密。

(2) 保有您現在所擁有的合法權利

參與臨床研究時，並不會放棄您的任何合法的權利。

長庚醫療財團法人林口院區長庚紀念醫院

基因研究之受試者同意書

一、試驗主題：慢性 B 型肝炎感染家族之 HLA 與 B 型肝炎相關基因之連鎖分析

二、研究基本資料

病歷號碼: _____

1.計畫編號:

IRB 案號: 103-7102B

2.執行單位: 胃腸肝膽科

3.委託單位: 科技部

4. 主要主持人: 戴達英

服務單位: 長庚醫院 肝膽科

職稱: 主治醫師

電話: 0975368036

協同主持人:

服務單位:

職稱:

電話:

5.受試者姓名:

性別:

出生日期:

通訊地址:

聯絡電話:

三、簡介:

您好, 我們敬邀您與您的父母來參加基因與非基因因素對 B 型肝炎持續感染與繁殖力影響之研究。

慢性 B 型肝炎表面抗原帶原者和肝細胞的癌患者常常發生於在一個家庭中。這可能是因為年幼時期於家庭中的傳染造成。從日本、中國、韓國、沙烏地阿拉伯以及台灣全基因體關聯研究報告都顯示人體的白血球抗原(HLA)-DP 和-DQ 基因型與 B 肝持續性感染有關。然而有關帶原者之預後研究則眾說紛紜沒有一致之結果。由中國全基因體關聯研究報告顯示 KIF1B、STAT4、GRIK1、HLA 等基因區可能與肝癌形成有關。然而卻無法在日本、韓國與台灣得到相同之結果。這些研究以及許多其它選擇性基因研究顯示許多基因介入了不同時期的 B 肝持續性感染。不同地區、不同族群與其它非基因因素都對慢性 B 型肝炎患者之預後產生影響。長庚醫院經由全基因體關聯研究顯示台灣區 HLA-DP 和-DQ 基因型也與男性漢民族 B 肝持續性感染有關。我們希望對患有 B 型肝炎帶原者本人及父母進行 HLA-DP 和-DQ 基因連鎖分析。同時來探討基因與非基因因素對 B 型肝炎持續性感染與肝炎病毒複製之影響。

您據此文件同意參加長庚醫院 HLA-DP 及-DQ 區之連鎖分析研究計畫。**您**瞭解此計劃的目的是在探討為何有些人會發生慢性 B 型肝炎的持續感染, 有些人則有能力自行清除病毒。將來可用這些知識運用於 B 型肝炎之治療, 以及個人化之選擇性治療。在您同意參加本研究之前, 研究醫師會向您說明這份受試者同意書的內容、回答您的任何疑問, 並給予您充分時間考慮, 請您再次徹底閱讀這份受試者同意書, 並且問清楚任何問題。

四、試驗目的：

- 1.探討性別、傳染方式、父母子女年齡差別、病毒基因型和人體基因型對 B 型肝炎病毒持續感染及病毒繁殖所占有之角色
- 2.本院預定參與試驗人數：100 組
- 3.研究之基因:人體的白血球抗原(HLA)-DP 和-DQ 基因以及特定於與 B 型肝炎病毒有關之基因。

五、納入/排除條件：

一、如果您符合下列的納入/排除條件才有資格參與本試驗

1.納入標準

- (1)願意簽署書面受試者同意書
- (2)受試者或父母中至少一人患有 B 型肝炎帶原者
- (3)在 30 歲以上之男性和女性且未曾注射 B 型肝炎疫苗
- (4)父母願意一同參與檢查並且簽署書面受試者同意書

2.排除條件

- (1)父母不願意一同參與檢查
- (2)受試者家族中無任何成員患有 B 型肝炎帶原者
- (3)受試者除了 B 型肝炎帶原者外同時罹患 C 或 D 型肝炎病毒

六、試驗方法與程序說明：

- 1.被選為參與者的原因:B 型肝炎帶原者。
- 2.將有一簡短問卷瞭解您之基本資料。
- 3.於何時採集受試者檢體:門診時採取靜脈血。
- 4.採集方法、頻率、檢體的量或大小、採集部位。採取靜脈血 15cc 乙次。
- 5.血液將分離成血漿與血球。血漿將用於測量病毒基因型與病毒 DNA 濃度。血球將萃取染色體去氧核糖核酸。基因鑑定將在本院或送中央研究院檢驗。
- 6.可能的使用時間:約 5 年。

六、可預期之風險、副作用、發生率及處理方法：

- 1.生理方面：只需抽 15cc 血。抽血處略感疼痛和烏青。數日後即痊癒。
- 2.心理方面：受試者及父母因參與本試驗而得知個人的遺傳訊息後可能會造成個人及人際關係的衝擊。但本計畫主持人應確保受試者資料只做整體性研究報告，不會出現個人基因之報告。由於基因作用常受環境與非基因因素影響。本試驗不

能保證會有結果。縱然有初步結果也有待其他單位之驗證。因此為了不必要之焦慮，原則上個人基因資料只在受試者本人要求時告知受試者本人。必須強調不論結果如何，所有 B 肝帶原者均建議每 3-12 月定期追蹤檢查。

3.社會方面：受試者及親屬目前無法預測因素資料外洩而造成對受試者的社會權益之影響，例如：就學、就業、就醫及保險等。但本計畫主持人應確保受試者資料不會外洩，也不會出現於病歷中。

七、本試驗之禁忌與限制，請您務必要充分配合之事項：本研究只須 15 ml 血液。因此無特殊之禁忌與限制。抽血後宜局部壓迫 5-10 分鐘。

八、預期試驗效果：可以得知人體組織抗原(HLA)-DP 和-DQ 基因型以及非基因因素在清除 B 型肝炎病毒之角色。

九、緊急狀況之處理：一旦發生不適狀況，可請醫師施行必要步驟處理。緊急聯絡電話:03-3281200 轉 8121 林虹君或 24 小時連絡電話 0975368036 戴達英

十、抽取的檢體將如何處理及儲存地點：儲存在林口長庚紀念醫院兒童醫院 6J 肝病研究中心。檢體保存負責人戴達英。

十二、使用檢體及檢體相關資訊之可能人員：林虹君或戴達英

十三、預期衍生之商業運用：目前因研究尚屬初期較無法預知商業運用。若研究結果明確將有可能衍生商業運用。例如基因檢測。

十四、補助、費用負擔與損害補償：

1. 補助：請無償協助。

2. 費用負擔：參加本試驗您不需負擔任何費用。

3.損害補償：

(1).如依本研究所訂臨床試驗計劃因而發生不良事件或造成您的損害，由本院與試驗主持人負補償責任，但本受試者同意書上所記載之預期不良反應，不予補償。

(2).如依本研究所訂臨床試驗計劃因而發生不良事件或造成您的損害，本院願意提供專業醫療照護及諮詢，您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。

(3).除上述之補償與醫療照顧外，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。

(4).您不會因為簽署本同意書而喪失在法律上的任何權利。

十五、保護隱私與機密性：

- 1.將會有一個研究代碼代表您的身分，此代碼不會顯示您的姓名、身分證字號、住址。
- 2.對於您訪查的結果及診斷，研究主持人將持保密的態度，小心維護您的隱私。如果發表研究結果，您的身分仍將保密。
- 3.請您亦瞭解若簽署同意書即同意您的訪查紀錄可直接受監測者、稽核者、研究倫理委員會及主管機關檢閱，以確保本研究過程與數據符合相關法律及法規要求。上述人員並承諾絕不違反您的身分之機密性。

十六、試驗之退出與中止：

受試者或立同意書人有權在無任何理由情況下，隨時要求終止參與試驗，此將不會減損您的正當醫療權益與法律權利。試驗主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該試驗之進行。

十七、受試者權利：

- 1.對於您個人資料之蒐集、處理及利用，試驗機構/試驗醫師將依受試者同意書、臨床試驗相關法規及個人資料保護法相關規定辦理。您可以依據個人資料保護法之規定，以書面連絡試驗機構/試驗醫師而行使下列權利：
 - (1)查詢或請求閱覽您的個人資料；
 - (2)請求提供您個人資料的影印本；
 - (3)請求補充或更正您的個人資料；
 - (4)請求停止蒐集、處理或利用您的個人資料；
 - (5)請求刪除您的個人資料。
- 2.研究過程中，凡可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將及時提供給您。研究過程中如有任何的問題或狀況，請與主持人聯繫。
- 3.對身為受試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倫理委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：(03)319-6200 轉 3703、3705~3709、3711~3714。

十八、試驗成果及權益歸屬：

如本試驗計畫成果產生學術文獻發表、實質效益或衍生其他權益時，亦同意無償

捐贈給本院作為疾病預防、診斷及治療等公益用途。

十九、個人資料、檢體與檢體衍生物之保存與再利用

- ☐ 我同意本次研究結束後之剩餘檢體，存入長庚醫療財團法人____長庚紀念醫院人體生物資料庫。(請同時簽署人體生物資料庫參與者同意書)

受試者簽名:_____ 日期: ____年____月____日

- ☐ 我同意本次研究結束後之剩餘檢體，存入長庚醫療財團法人____長庚紀念醫院組織銀行。(請同時簽署剩餘檢體同意書)

受試者簽名:_____ 日期: ____年____月____日

- ☐ 我不同意剩餘檢體保存及提供其他研究使用，本次研究結束後請將檢體銷毀。

受試者簽名:_____ 日期: ____年____月____日

二十、聲明：

本試驗內容及同意書已經_____完整口頭告知及說明，受試者本人/法定代理人已充分瞭解並同意，本同意書一式二份，已將基因研究之受試者同意書之副本交給受試者。

A1.受試者: _____(正楷姓名)

_____(簽名) 日期: ____年____月____日

A2.受試者: _____(正楷姓名) 與受試者之關係: _____

_____(簽名) 日期: ____年____月____日

A3.受試者: _____(正楷姓名) 與受試者之關係: _____

_____(簽名) 日期: ____年____月____日

B.法定代理人/有同意權人：

_____(正楷姓名)

_____(簽名)

日期：____年____月____日

與受試者之關係：_____

C.見證人：

_____(正楷姓名)

_____(簽名)

日期：____年____月____日

D.取得同意書人：

_____(正楷姓名)

_____(簽名)

日期：____年____月____日

E.研究主持人：

_____(正楷姓名)

_____(簽名)

日期：____年____月____日

同意書簽署說明

(一)法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人使用時機：

* 醫療法 第 79 條/人體研究法 第 12 條/藥品優良臨床試驗準則 第五條：

- 1.受試者為無行為能力(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；
受監護宣告之人，由監護人擔任其法定代理人。
- 2.受試者為限制行為能力者(滿七歲以上之未成年人或受輔助宣告之人)，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意。
- 3.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，由有同意權之人為之。

(二)見證人使用時機：

* 藥品優良臨床試驗準則 第二十一條：

- 1.受試者、法定代理人或有同意權人皆無法閱讀時，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，以見證研究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、法定代理人或有同意權人，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.研究相關人員不得為見證人。

(三)法定代理人簽署順序：

* 依據醫療法第七十九條：醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；接受試驗者以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。

* 依據人體試驗管理辦法 第五條：依據醫療法第七十九條第一項但書招募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序取得其關係人至少一人之同意：

七、 配偶。

八、 父母。

九、 同居之成年子女。

十、 與受試者同居之祖父母。

十一、 與受試者同居之兄弟姊妹。

十二、 最近一年有同居事實之其他親屬。

前項第一款至第五款關係人之同意，以有同居事實者優先。

第一項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。

【長庚醫療財團法人長庚紀念醫院/長庚大學/長庚科技大學 研究參與者需知】

親愛的受試者、家屬、民眾，您好：

在您符合試驗或研究之納入條件時，您可能被邀請參與**長庚醫院(長庚大學/長庚科技大學)**的研究計畫，為了保障您參與研究的安全與權益，以下內容將向您說明長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會所做的努力與把關，包含：研究計畫如何審查、審查的重點為何以及受試者的權利。

● 什麼是研究？

「研究」和「治療」是不一樣的。「治療」是已經歷經研究過程，完全了解治療以後可能發生的結果及副作用的發生機率。但「研究」是為了解答我們原來所不知道的知識，並不完全清楚會發生怎樣的結果。因此，**研究不是一定要參加，且不參加不會影響您後續接受醫療照護的權益或者遭受任何不公平的待遇。**

● 什麼是人體試驗倫理委員會？

「人體試驗委員會(Institutional Review Board, 簡稱 IRB)」是為確保人體試驗或研究符合科學與倫理適當性，所設立的審查單位。由具專業知識的醫療人員，及法律專家、社會公正人士或民間團體代表等非醫學背景人士組成，協助研究人員了解受試者的處境，以確保受試者的安全與權益。**受試者對參與研究之相關權益有任何問題時，都可向長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會詢問。**

● 人體試驗倫理委員會如何審查臨床試驗/研究計畫？審查的重點為何？

(5) 在**長庚醫院(長庚大學/長庚科技大學)**執行的研究，都需要經過長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會的審查，通過了才可執行。

- (6) 送到人體試驗倫理委員會的研究計畫，都會經過委員或者專家，以獨立、專業且謹慎的態度進行審查，審查的重點，包含：是否有詳盡告知受試者試驗相關的事宜(包含：試驗目的、試驗進程序等)、其他可能替代的治療方式、參與研究的副作用、風險及好處、如何退出研究、參加者的照護與隱私是否受到保護等。
- (7) 在進行臨床研究審查時，長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會將評估這些研究計畫對於參與研究者可能造成的風險有哪些？有些風險是屬於身體上的疼痛、不適，有些則帶來心理上的不舒服，有些甚至對於您的社會及經濟方面造成影響，**長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會就是要去確保這些風險帶來的傷害已經盡力降到最小**。除了風險，我們也會去評估參與研究者從研究中預期得到的好處、這項研究可能會治癒疾病、可能不會痊癒疾病但可能改善受試者的生活品質、或對參加的人可能不會有好處，但對醫學研究的進步或對未來患有相同疾病的人發現新的治療方式而有所貢獻。長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會將**綜合評估每個研究計畫的風險相對於獲得的好處是不是合理，以決定是否通過該計畫**，風險大而對受試者或科學知識沒有任何好處的研究，將不會通過人體試驗倫理委員會的審查。
- (8) 研究計畫通過後，長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會與執行機構(**長庚醫院/長庚大學/長庚科技大學**)，會針對通過的計畫持續監督，以確定研究團隊確實按照通過的計畫書妥善執行，為受試者的權益把關。

● 做為一位受試者您的權利是什麼？

✓ **知的權利**

(1)了解研究的目的是什麼？

研究人員應該以通俗易懂的話，告訴您這個研究的目的是什麼。

(2)研究過程將發生什麼事？

也就是您需要知道這個研究的程序該如何進行，包含：研究過程要您身上做哪些事？該怎麼配合？(例如隔多久要回診一次？每次要抽多少血？做什麼檢查？)，會帶給生活多少不便？

(3)不參加研究有沒有其他治療方法？

研究不是一定要參加，因此您有權知道是否還有其他治療方法。

(4)可能會發生什麼不良反應或風險？

任何研究一定有風險，因此需知道參加此研究的危險性有多大？同時，也務必了解萬一發生危險或緊急狀況時，該怎麼辦？和誰聯絡？如何聯絡？以及誰會提供後續醫療救治？還有相關費用問題。在加入研究前，研究人員都應仔細向您說明。

(5)參與研究可能帶來什麼好處與試驗預期的成果？

研究人員有義務向您說明，這個研究可能對您帶來的好處，或者這個研究可能不會直接對您受益，但研究成果可能會發現新的治療方式對醫學進步、未來的人類有所貢獻，以便提供您考慮是否加入此研究。

(6)如果您想退出研究計畫，改如何提出？

研究人員應該告訴您，若您參加研究後中途想退出，應該向誰提出？退出後有無照護計畫？退出研究後，您在參與期間所提供的資料是否繼續分析或保存？

(7)當您有任何疑慮時，隨時可以向研究人員詢問

✓ **自由選擇參加研究的權利**

在研究人員向您充分解釋研究目的、研究進程序、其他可能的替代治療、參加研究可能遭遇的風險與帶來的好處、研究的預期成果、退出試驗計畫的程序以及退出後的照護計畫後，經過您自主且有足夠時間的考慮是否參加此研究，並且簽署受試者同意書，您才算正式加入研究，成為受試者。

此外，如果您想要退出研究，您可以於任何時間點，不需要任何的理由，向研究的相關人員提出。而您退出的決定，也不會影響您後續接受醫療照護的權益或者遭受任何不公平的待遇。

✓ **被保護的權利**

(3) 隱私與機密的保護

對於您於參與研究期間所提供的任何資訊，研究團隊人員有義務維護您的隱私，如果發表研究成果，或為確保研究過程與數據符合相關法律及法規要求，人體試驗倫理委員會或主管機關(例如：衛生署)將會檢閱研究之相關資訊，但您的身分仍將被保密。

(4) 保有您現在所擁有的合法權利

參與臨床研究時，並不會放棄您的任何合法的權利。

