



臨床研究、流行病學調查 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：澎湖監獄受刑人族群 B、C、D 型肝炎之流行病學研究

英文：The epidemiology of hepatitis B、C、D in the inmates of Penghu Prison

IRB 編號

KMUHIRB-SV(I)-20190033

計畫編號

研究執行期限

自 IRB 通過日起至~ 西元 2020 年 12 月 31 日

試驗機構：

高雄醫學大學附設醫院
肝膽胰內科

委託單位/藥廠：無

☐藥品 ☐醫療器材 ☐新醫療技術 ☐人體研究 ☒其它：臨床研究，流行病學調查

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：澎湖監獄

計畫主持人：謝孟軒

單位：高醫肝膽胰內科

電話：(07)3121101-7475

共同主持人：余明隆

單位：高醫肝膽胰內科

電話：(07)3121101-7475

共同主持人：呂明穎

單位：西嶼衛生所

電話：(06)9981115

共同主持人：陳軍廷

單位：三總澎湖分院

電話：(06)9211116

共同主持人：陳桂英

單位：部立澎湖醫院

電話：(06)9261151

共同主持人：蔡佩倩

單位：高醫肝膽胰內科

電話：(07)3121101-6907

研究人員：

單位：

電話：

二十四小時緊急聯絡人：呂明穎

手機號碼：0920539210

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：

肝癌為國人十大癌症死因之一，患者身上常見到慢性肝炎-肝硬化-肝癌三部曲，慢性肝炎主要是經由血液及體液傳染之 B 型、C 型及 D 型肝炎病毒所引起。台灣地區成年人口中，約 15~20% 為 B 型肝炎帶原者，2~5% 為 C 型肝炎帶原者，在某些特定區域(例如：高雄梓官、馬沙溝) C 型肝炎帶原率可高達 30% 以上，D 型肝炎病毒是一種缺陷病毒，必須有 B 型肝炎病毒才能感染人體，無法單獨感染，雖然在慢性 B 型肝炎帶原者只有 3~8% 合併 D 型肝炎病毒感染，D 型肝炎病毒於慢性 B 型肝炎病患之急性發作，仍扮演相當重要之角色。

台灣於 1986 年新生兒開始全面施打 B 型肝炎疫苗後，年輕世代的 B 型肝炎帶原率已下降到 1



%以下；C型肝炎雖無有效的疫苗可以預防，但近年來C型肝炎藥物的研發有很大的突破，C型肝炎治癒率已大幅提昇至97%以上，可以預見未來慢性肝炎的帶原率將大幅下降。值得注意的是在靜脈注射藥癮者的族群，研究顯示靜脈注射藥癮者的肝炎病毒株與一般族群不同，且該族群慢性肝炎的發生率不減反升！

存在於注射藥癮族群間的B、C、D型肝炎傳播將會是未來公共衛生上的隱憂，然而針對此一族群近年來的肝炎流行病學變化只有零星的本土性研究。本研究係以澎湖監獄受刑人為研究對象，探討該族群B、C及D型肝炎之盛行率及相關風險因子，同時分析病毒基因型在流行病學上的變化，以提供公共衛生防制策略之參考。

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)

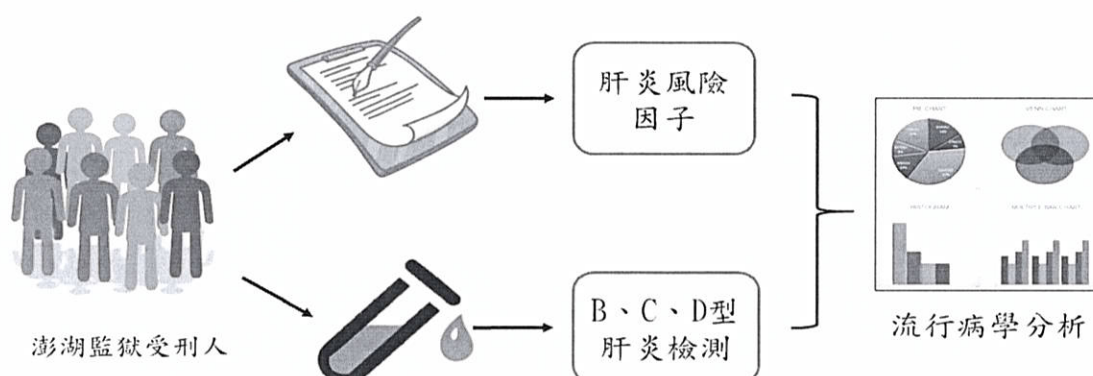
年滿20歲以上之澎湖監獄受刑人，自主同意參加肝炎篩檢者

3.2 排除條件(若有下列情況者，不能參加本研究)

無

4. 試驗方法及相關檢驗：

研究設計



(1) 收集受試者臨床基本資料，以問卷調查(如附件)的方式收集肝炎相關風險因子。

收案人數：預計3000人

收案地點：澎湖監獄

取得同意書的方法及程序：

於預定篩檢日前一週研究人員先行發放受試者同意書及問卷，確保受刑人有足夠時間可詳閱試驗內容，有意參加篩檢之受刑人請自行攜帶受試者同意書及問卷至篩檢活動地點，篩檢活動當日再由計劃主持人詳細說明計劃目的、收案流程、可能的副作用及受試者相關之權益保障，強調本研究係自主性參與，未加入研究不會影響到受刑人權益，若有任何問題可當場向計劃主持人諮詢，受試者知情同意下簽署同意書。

分組方法：本試驗係肝炎篩檢性質，故收案時未分組

填寫問卷之次數及每次需花費的時間：填寫一份問卷大約10分鐘

問卷發放與回收方式：簽署受試者同意書後才進行問卷調查，每份問卷皆以加密信封處理，採血後當場回收問卷。

(2)單次採集受試者週邊血液檢體共 15 c.c，檢測項目如下：

●B 型肝炎

若 B 型肝炎表面抗原(+) →加測 B 型肝炎 e 抗原、e 抗體及 B 型肝炎病毒量

●C 型肝炎

若 C 型肝炎抗體(+) →加測 C 型肝炎病毒量

若血中可以偵測到 C 型肝炎病毒 →加測 C 型肝炎基因型

●D 型肝炎

若 B 型肝炎表面抗原(+) →加測 D 型肝炎抗體

若 D 型肝炎抗體(+) →加測 D 型肝炎病毒量及 D 型肝炎基因型

●血液生化檢測項目：血液常規檢查及肝功能檢查(GOT、GPT)

(3)肝纖維化評估

以抽血的方式評估肝纖維化情形，計算方式如下：

$$\text{肝纖維化指標} = \frac{\text{年齡(歲)}}{\text{血小板數目}(10^9/\text{公升})} \times \frac{\text{GOT(國際單位/公升)}}{\text{GPT(國際單位/公升)}^{1/2}}$$

(4)資料分析

探討 B、C 及 D 型肝炎之盛行率及相關風險因子。

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：

檢體/資料保存:由檢體檢測之臨床資料，儲存於台灣/高雄/高雄醫學大學附設醫院/肝膽內科實驗室，檢體/資料保存負責人為本計劃主持人，檢體保存年數上限 10 年。所有研究中所收集到的檢體/資料或任何可辨識受試者的身分資料，都會利用編碼方式處理加以保密，僅供學術研究之參考，僅在受試者允許之情況中公開。

檢體使用權利:僅本計劃主持人可合法使用您的檢體，無授權其他人員使用。

未來如授權其他人使用，會再次取得檢體提供者書面知情同意。

6. 可能產生之副作用、發生率及處理方法：

生理方面:抽血時會有局部疼痛，小於 1%的患者抽血後有局部瘀青腫脹或感染的情形。

心理方面:抽血前後可能會有短暫的害怕或焦慮情緒，並不會造成長期的心理傷害。

社會方面:無。

副作用處理方式：局部瘀青可以冰敷消腫，若發生感染可給予適當的抗生素治療。

7. 其他替代療法及說明：

本研究並未牽涉任何治療。



8. 試驗預期效益：

檢測結果將以密件方式寄給每位受試者，B、C、D 型肝炎陽性個案可及早轉介至澎湖監獄門診接受治療(澎監門診目前委託三總澎湖分院承作)，避免日後進展為肝硬化及肝癌。建立受刑人族群 B、C、D 型肝炎之流行病學調查，提供公共衛生防治策略之參考。

9. 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

試驗進行時受試者需配合單次採血共 15c.c。

本試驗無其他禁忌或限制。

10. 研究結束後資料/檢體處理方法：☐不適用:請說明原因:

- ☐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：

高雄醫學大學附設醫院/謝孟軒 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

1. 本計畫研究成果將發表於學術期刊。
2. 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：_____（高雄醫學大學附設醫院）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 謝孟軒 醫師/老師的照顧。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 謝孟軒 醫師/老師聯絡（24 小時聯繫電話：0975356506）。
- 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 謝孟軒 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。

17. 中途退出後資料/檢體處理方法：☐不適用：請說明原因：_____

- ☐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：

本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。



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：_____日期：_____年____月____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：_____

日期：_____年____月____日

2. 經由說明後本人已詳細瞭解上述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。本人同意接受並自願參與本研究，且將持有同意書副本。

受試者簽名：

日期：_____年____月____日

出生年月日：_____年____月____日 電話：

國民身分證統一編號：

性別：

通訊地址：

- ☐ 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/監護人/輔助人/有同意權人

簽名：

日期：_____年____月____日

與受試者關係：

聯絡電話：

通訊地址：

A. 茲證明計畫主持人已完整地向受試者解釋本研究的內容。

見證人簽名：

日期：_____年____月____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。

