	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

計畫名稱

（中文）脂蛋白血脂於早期心房心肌病變與心房顫動發生的轉譯醫學研究

（英文）The Alliance of Lipoproteins - Lipids with Early Atrial Myopathy and Atrial Fibrillation

IRB 編號	KMUHIRB-	**計畫編號**	
研究執行期限	自 IRB 通過日起至~2022 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： 高醫大附院	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：李香君 **單位：**高醫心臟內科 **電話：**07-3121101 # 7742
共同主持人：辛錫璋 **單位：**高醫內分泌內科 **電話：**07-3121101 #7737
共同主持人：蔡維中 **單位：**高醫心臟內科 **電話：**07-3121101 # 7742
研究人員：待聘 **單位：** **電話：**
二十四小時緊急聯絡人/手機號碼：李香君醫師/0929717606

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：

國人高血脂與代謝症候群日益增多，增加心臟病罹病率而危害國人健康．本研究之主要目的是探討:(一) 血脂和血中脂蛋白與心房擴大的關聯性 (二) 血脂和血中脂蛋白與心律不整發生的關聯性 (三) 血脂和血中脂蛋白與心房顫動的預後之影響

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)

甲、年齡: 20~80 歲

乙、組別分為對照組以及實驗組: 對照組為 20~80 歲不是代謝症候群的病人，實驗組為 20~80 歲為代謝症候群的病人

3.2 排除條件(若有下列情況者，不能參加本研究)

甲、嚴重感染症者

4.試驗方法及相關檢驗：

本研究採取開放式研究收案，有符合納入條件者皆可收案。

受試者預計參與臨床試驗之時間：一天

受試者人數：160 人

採取之試驗方法：

在您同意參加本研究計畫並簽屬同意書之後，必須要在當日晚上八點後空腹，隔天早上八點到九點之間，抵達受試地點，先收集約 20 毫升的血液量。接著會提供受試者營養餐點，吃完餐點後，隨機選取四個時段 (約三十分鐘、一小時、二小時以及四小時) 的其中一個時段收集約 20 毫升的血液量。收集的血液將注入無菌的集血試管中，放置攝氏 4 度冰箱冷藏，在當日由研究人員負責運送到有門禁管制的血脂生科研究實驗室做後續處理與保存與實驗分析。收集 20 毫升周邊血液的過程對受試者不會造成額外的負擔，您只需要配合研究助理人員的解釋與聆聽充分告知的說明後，簽署受試者同意書配合抽血動作順利完成即可。您提供的檢體將支持我們進行與完成一項重要的心臟科醫學研究。

血液檢體將進行的檢驗項目包括: 各項血脂濃度，各項生化檢查。

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：

基本上受試者可以選擇檢體只提供限制於本研究計畫範圍中使用。限制於本研究計畫範圍中使用表示除本研究計畫相關人員之外，未來如授權其他人使用，必須再次取得檢體提供者書面知情同意。血液檢體將離心分離血清、檢體將以低溫冰庫儲存在具有門禁管制的血脂生科研究中心實驗室中。保存期限估計約三年。

6.可能產生之副作用、發生率及處理方法：

生理方面— 抽血：抽血與門住院常規的抽血程序完全相同，可能會產生之生理影響，如短時間的不適、瘀青、流血、腫脹或抽血部位感染的情形，壓迫止血即可，發生頻率不高，並不會因為受試者加入此研究而有所不同。

心理方面—受試者因參與本試驗時可能會產生之心理影響，主要在於檢體的保存和個人隱私的保全，研究主持人與研究團隊會盡責任保護個人資訊不至於因為研究的進行而外流。

7.其他替代療法及說明：無

8.試驗預期效益：

本研究主要探討脂蛋白對於早期心房心肌病變和心房顫動發生的相關性，在臨床上發現代謝症候群的病人造成早期心房心肌病變和心房顫動發生率會提高，藉由受試者的慷慨捐獻寶貴的檢體讓我們做有效率的實驗以及分析，可以使本研究預期找到在早期心房心肌病變和心房顫動發生率提高的原因，對於未來防治心房顫動能有所貢獻。

9.試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

本研究主要以血液檢驗為主，並無禁忌與限制。

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：

李香君（請填寫試驗委託者公司/計畫主持人全名）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國際心臟科學相關領域的學術期刊和國際生物醫學相關會議。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：

i 本試驗補助一份營養餐。

B. 經費負擔：

i 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■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. 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。

E. 您不會因簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權益。

F. 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. 為進行試驗工作，你(妳)必須接受李香君醫師的照顧。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，可與在高醫附設中和紀念醫院心臟內科的李香君醫師聯絡（24 小時聯繫電話： 07-3121101 分機 2293/0929717606）。

本同意書一式二份，醫師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。李香君醫師已回答您有關藥品與研究的問題。

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。李香君醫師亦可能於必要時中止該試驗之進行，當試驗中止或終止時，李香君醫師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:_____

□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。