

# Sample 1

## AUTHORIZATION FOR PUBLICATION OF CASE STUDY

I, [REDACTED], give Dr. Sonu Dhillon and his team at OSF Saint Francis medical center (University of Illinois College of medicine at Peoria), permission to publish, reproduce, and distribute, the attached Case Study, regarding Bile Caste Nephropathy. I am aware that the Case Study does NOT mention my name or address, but it does reflect my medical care, gender, age and medical history

I have been told that the authors currently plan to submit the Case Study for publication in a medical journal, for educational purposes.

I will not be paid in any manner for use of the Case Study, as described above. I will not receive any royalties or other compensation in connection with any such publication or use.

I am not required to sign this form, and I may refuse to do so. My medical treatment and payment for healthcare will not be affected by whether or not I sign this document

I may withdraw this authorization for any future sharing at any time by notifying my attending physician in writing, but my withdrawal will not affect information that has already been shared or published. This authorization has no expiration date.

[REDACTED]  
Patient's Name:

[REDACTED]  
Patient's Address:

[REDACTED]  
Patient's Signature: Date:

11-10-2015

Reviewed by [REDACTED]

Signature [REDACTED]

Date 11/10/15 Time 400pm

# Sample 2

## 生検組織を医学教育や研究に使用する事についての説明書および承諾書

あなたの生検で採取される組織(以下、あなたの組織と呼びます)の一部を、東北大学病院に寄贈していただいたうえで医学教育や研究のために使用させていただきたいと考えております。これを用いた教育や研究は、医師などの医療従事者を育てる上で、また医療や医学を進歩させるためにかけがえのない貴重なものです。教育や研究に使用させていただく場合、その内容を学会や学術雑誌に発表することがあります。

あなたの組織の一部を教育・研究に用いる場合や研究結果を学会や学術雑誌に発表する場合、東北大学病院は、あなたのお名前などあなた個人を特定できる情報が一切明らかにならない形で行うことをお約束いたします。

あなたの組織を用いる教育・研究は、倫理面で十分に配慮し遂行する事をお約束します。ここでいう配慮の中には、あなたのプライバシーを完全に保護すること、あなたの尊厳、人権、利益を最大限尊重すること、教育や研究の目的と手段が科学的に理にかなったものであることを病院として確認すること、などが含まれます。このお約束を確実なものにするために、本病院では、教育や研究の計画が守るべき倫理面での条件を逸脱していないかどうか等を学内の倫理委員会で審査いたします。

特に遺伝子検索(\*)を伴う研究は、必ず倫理委員会で審査され承認を得た後に研究が行われます。遺伝子検索によって、あなたやあなたのご家族などに不利益をもたらすようなことは決して行わないことをあらためてお約束します。遺伝子検索についての同意は、いつでも将来に向かって撤回することができます。

あなたが今回、検査で採取される組織の一部を教育や研究のために使用することに同意されなくても、それによって不利益をうけることは一切ありません。

当院ではあなたの病理組織の管理についての監督責任は病院長が、また、実際上の管理責任は病理部長が負っています。

(\*) 遺伝子検索とは、DNA 検索のすべてと、生殖細胞の遺伝子変異の同定につながるRNA およびタンパクの検索を指します。

**〔患者さんは太字のみご記入をお願いします。〕**

私は今回の内視鏡検査で生検を行った場合には、生検で採取される組織の一部を医学教育や研究のために用いることがあることを理解しました。

(1)組織の一部を保存し、医学教育または遺伝子検索を伴わない研究に用いることを

**<承諾します・承諾しません>**(どちらかを○で囲んでください)

(2)組織の一部を保存し、わたしの病気に関連した遺伝子検索を伴う研究に使用する事を

**<承諾します・承諾しません>**(どちらかを○で囲んでください)

平成 29 年 2 月 7 日 (ID 登録番号: XXXXXXXXXX)

氏名: XXXXXXXXXX

代理人氏名: \_\_\_\_\_

(本人との関係: \_\_\_\_\_)

# Sample 3

## 抗 N-甲基-D-天冬氨酸受体脑炎研究受试者知情同意书•告知页

1、研究背景: 抗 N-甲基-D-天冬氨酸受体脑炎是近年来新发现的 一 类 副肿瘤性大脑边缘叶脑炎, 2007 年,Dalmau 等在 12 例卵巢畸胎瘤并发精神行为异常的年轻女性患者血清和脑脊液中分离出抗 NMDAR 抗体, 而首次将其命名。该疾病逐渐引起妇产科、神经科、儿科、麻醉科、重症监护科医师的重视。中国医学科学院北京协和医院和北京天坛医院自 2011 年 6 月至 2013 年 5 月连续收治 5 例卵巢畸胎瘤合并抗 NMDAR 脑炎患者, 本研究将结合抗 NMDAR 脑炎诊治经验及国内外文献, 从临床表现、辅助检查、诊断、治疗和预后等方面报道一例男性抗 N-甲基-D-天冬氨酸受体脑炎患者。

2、研究目的: 分析报道一男性患者肺炎后抗 N-甲基-D-天冬氨酸受体脑炎加重的临床特征, 诊断及预后。

3、研究方法步骤: 收集病例资料, 查阅文献, 撰写论文。

4、研究持续的时间: 2 月。

5、受试者风险与受益: 本研究对受试者无明显风险与受益, 但可以总结此类患者的临床特征, 加强医务工作者得重视。

6、可供选择的其它治疗方法。

7、风险防范与救治预案: 无风险。

8、保密措施: 严格保密

9、自愿原则;

10、受试者应该了解的其他事项: 无。

# Sample 3

## 抗 N-甲基-D-天冬氨酸受体脑炎研究受试者知情同意书·同意签字页

临床研究项目名称：肺炎加重抗 N-甲基-D-天冬氨酸受体脑炎病例报告

申办者： 华西医院感染性疾病中心

### 同意申明

本人已仔细阅读“\_\_\_\_\_研究受试者知情同意书·告知页”，已了解这是一项临床研究，临床试验研究者已就此研究的特点和可能存在的不良反应向我做了详细解释，并对有关问题给予了解答。我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试带来的利弊后，志愿参加本研究。

我已充分理解：

1、作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本试验，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供参加本研究前的健康状况及相关情况。

2、本临床试验的结果只用于科研目的，除国家相关管理部门、华西医院伦理委员会、申办单位、研究者或监查员等，我参加研究的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。

4、我自愿参加本研究。申办者将减轻或者免除受试者在受试过程中因受益而承担的经济负担，并确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿，申办者将会负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。

5、我参加本临床试验完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出试验，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益亦不会受影响。

受试者签名：\_\_\_\_\_

联系电话：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

研究者签名：\_\_\_\_\_

联系电话：\_\_\_\_\_

日期：2017年4月15日



# Sample 4

## Einwilligungserklärung

zur Weiterverwendung von biologischem Material und genetischen Personendaten in verschlüsselter Form sowie nichtgenetischen Personendaten in unverschlüsselter Form für die Forschung.

Name/Vorname  
Patientin/ Patient:

Geburtsdatum:

25.04.1980

Ich willige hiermit ein,

- dass biologisches Material von mir und genetische Daten über mich, die aus einer medizinischen Behandlung oder anderweitig vorhanden sind, in verschlüsselter Form sowie
- dass gesundheitsbezogene nichtgenetische Daten über mich, die aus einer medizinischen Behandlung oder anderweitig vorhanden sind, in verschlüsselter oder unverschlüsselter Form zu Forschungszwecken aktuell und über meinen Tod hinaus weiterverwendet werden dürfen.

☒ Ja

☐ Nein

Ich bestätige, dass

- ich das zu dieser Einwilligungserklärung gehörende Aufklärungsdokument (V1.3 vom 03.11.2015) erhalten habe;
- ich darüber informiert wurde, dass meine Einwilligung freiwillig ist;
- ich genügend über die Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten für die biomedizinische Forschung aufgeklärt wurde;
- ich weiss, dass mit meinem Material sowie genetischen und nichtgenetischen Daten geforscht werden kann, solange ich nicht widerrufe;
- ich weiss, dass ich diese Einwilligung jederzeit widerrufen kann, ohne Angabe von Gründen;
- ich weiss, dass mein Material und die Daten geschützt sind;
- ich weiss, dass mein Material und meine Daten zu Forschungszwecken an Dritte weitergegeben werden können.

Ich möchte über die Forschungsergebnisse informiert werden, wenn diese Schlussfolgerungen auf meine Gesundheit und/oder Behandlung zulassen.

☒ Ja

☐ Nein

Ort

Datum

02.05.2016

Unterschrift Patientin/Patient

Unterschrift vertretungsberechtigte Person

# Sample 5

## INFORMED CONSENT STATEMENT

Name of Journal: *World Journal of Gastrointestinal Surgery*

Manuscript NO: 35571

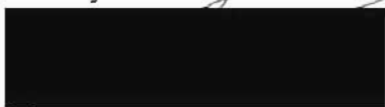
Manuscript Type: Clinical Practice Study

**Risk factors for pancreatic fistula following pancreaticoduodenectomy: A retrospective study in a Thai tertiary center**

**Narongsak Rungsakulkij, Somkit Mingphruedhi, Pongsatorn Tangtawee, Chonlada Krutsri, Paramin Muangkaew, Wikran Suragul, Penampai Tannaphai, Suraida Aeesoa**

**Informed constant statement:** Patients were not required to give informed consent to the study because the analysis used anonymous data that were obtained after each patient agreed to treatment by written consent

Sincerely,



Narongsak Rungsakulkij

**Corresponding to:** Narongsak Rungsakulkij, M.D., Lecturer, Ramathibodi Hospital, 270 Praram VI road, Ratchathewi, Bangkok, 10400, Thailand.

Telephone: +66-2-201-1527

Fax: +66-2-201-2471

E-mail address: narongsak.run@mahidol.ac.th

# Sample 6

2014.06.20

[별첨 3] 연구 대상자 설명문 및 동의서

## 연구 대상자 설명문 및 동의서

연구 제목: 궤장암에 대한 내시경초음파유도하 세침흡인술 후 바닥 및 덮개 슬라이드 검체 사이의 진단적 정확도에 대한 비교

기관명/시험자명: 분당서울대학교병원/김재환 교수

본 설명문은 귀하가 본 연구에 참여할 것인지를 결정하는 데 도움이 되도록 관련 정보를 제공하는 것으로서 본 연구에 대한 전반적인 정보와 설명을 포함하고 있습니다. 이 설명문에 기재된 내용 중 명확히 이해되지 않는 사항이 있거나 본 연구에 대하여 추가적인 질의사항이 있을 경우에는 설명문의 마지막 부분에 기재된 귀하의 담당의사에게 질문할 수 있습니다.

귀하는 시행될 임상 연구에 대한 설명을 듣고 충분한 시간을 가지고 내용을 이해한 후에 연구 대상자 동의서 양식에 자발적으로 서명하기를 요청 받게 됩니다. 만일 참여에 동의하신다면 첨부된 연구 대상자 동의서에 자필 서명하시면 됩니다. 서명한 후에는 본 설명문과 서명한 동의서 사본을 1부씩 배부받게 됩니다.

### 1. 본 연구의 목적은 무엇입니까?

이번 연구는 궤장암에 대한 내시경초음파유도하 세침흡인술로 얻은 세포진 검사에서 바닥 슬라이드와 덮개 슬라이드의 종양세포 검체 습득률을 비교하여, 병리 검사 성적에 차이가 있는지 확인하고자 하는 연구입니다.

### 2. 궤장암은 어떤 질환이고 내시경초음파 세침흡인술은 어떤 검사입니까?

궤장은 인체의 가장 깊은 곳(심부)에 위치하는 기관 중 하나로, 궤장암 이곳 궤장에 발생하는 여러 암종을 통칭합니다. 궤장암 중에서도 궤장 선암은 모든 종류의 고형암 중 가장 사망률이 높은 암으로 알려져 있습니다. 그러므로 궤장암을 일찍 발견하는 것은 매우 중요한데 해부학적으로 심부에 위치한 궤장의 특성 상, 암으로 인한 증상 발현도 늦게 나타나고 영상진단도 어려운 것이 사실입니다.

궤장암의 전통적 진단법으로는 복부 컴퓨터 단층촬영, 자기공명 영상법, 양전자 방사 단층촬영법 등이 있으나 위의 모든 방법에서는 병리 검체를 수집할 수 없는 단점이 있습니다. 최근 개발된 내시경초음파 세침흡인술은 내시경적으로 위장 혹은 십이지장에 접근하여 초음파 영상을 얻은 후, 직접 주사바늘(세침)을 종괴에 삽입하여 음압을 이용하여 조직을 얻을 수 있는(흡인) 기술입니다.

이렇게 얻어진 검체는 슬라이드 세포진 검사, 세포 블록, 조직학 검사로 나뉘어져 준비되며 위의 세 종류로 준비된 검체가 병리의사에게 전달되어 판독이 이루어지게 됩니다. 이 연구는 슬라이드 세포진 검사에서 얻어지는 바닥 슬라이드와 덮개 슬라이드를 비교하고자 하는

# Sample 6

2014.06.20

것으로, 환자분에게 추가로 검체 혹은 혈액을 얻는다거나 환자에게 위해가 될 만한 추가  
시술은 포함되어 있지 않습니다.

## 3. 연구의 참여 절차 및 방법은 어떻게 됩니까?

귀하는 영상의학 검사에서 체장암이 의심되는 소견을 판독 받으신 분으로, 이를 조직학적으로  
진단받기 위해 내시경초음파 세침흡인술을 시행받게 됩니다. 본 연구과정은 기존에 이루어지던  
검체수집 과정에서 슬라이드의 분류만을 조정하는 과정만을 거치므로 환자분에게 추가적 시술이  
이루어지거나, 예정된 시술이 변경되는 일은 없습니다. 귀하의 진단을 위하여 개입이 이루어지는  
부분은 슬라이드의 분류와 병리의사의 검체별 판독 뿐이므로 귀하에게 추가적인 연구 참여  
과정은 없으며 귀하의 동의만 이루어지면 이번 연구의 참여 절차는 끝나게 됩니다.

## 4. 본 연구의 참여 기간은 얼마나 됩니까?

이번 연구는 귀하에게서 행해진 내시경초음파유도하 세침흡인술의 슬라이드 검체만을  
이용하게 되므로 연구 대상자분이 이번 연구를 위해 따로 시간을 내서 참여하는 기간은  
없습니다.

## 5. 연구로 인한 예견되는 위험 및 불편, 참여시간, 사례비 지급

이번 연구는 연구 대상자분의 치료를 위해 정상적인 진료 과정을 위해 행해지는 내시경  
초음파유도하 세침흡인술로 얻어지는 검체를 이용하여 시행하는 연구로 연구 대상자 분에게  
추가적인 위험, 불편이나 추가적인 참여 시간은 없습니다. 따라서 그에 따른 사례비 역시  
없습니다.

## 6. 연구 대상자의 이득, 연구참여 여부의 자발성, 손실 없이 언제든지 연구에의 참여 포기

귀하가 연구에 참여하심으로써 얻을 수 있는 직접적인 이득은 없으나 귀하의 검체 결과를 이용하  
여 치료에 도움을 받을 수 있으므로 간접적인 혜택을 기대할 수 있습니다. 본 연구진이 검사 자  
료를 연구활동에 활용하는데 동의하시는 것은 연구 대상자의 자발적인 결정에 의한 것입니다. 귀  
하는 언제든지 연구 참여를 포기할 수 있으며 참여 여부로 인해 향후 치료에 영향 혹은 불이익을  
받지 않습니다.

## 7. 연구 참여자의 신원 보장, 연구와 관련하여 접촉해야 하는 사람

연구 과정에서 얻어진 개인 신상에 관한 정보는 최선을 다해서 보호하도록 노력할 것입니다. 연  
구 대상자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며 임상시험의 결과가 출판될 경  
우 연구 대상자의 신원은 비밀상태로 유지될 것입니다. 인체유래물연구에서 발생한 문제, 우려,  
질문에 대하여 상의를 원하시는 경우 연구 책임자 김재환 교수 (031-787-7075) 혹은 연구 담  
당자 이종찬 전임의 (031-787-6135)로 연락하실 수 있으며, 연구대상자의 권익에 대한 문제,



# Sample 6

2014. 06. 20

우려, 질문이 있을 때에는 생명윤리심의위원회 (IRB) (031-787-1376~8)로 연락하실 수 있습니다.

본인(또는 보호자: 환자가 동의 의사를 표명하기 어려운 상황에 있을 때는 환자에 대해 책임질 수 있는 위치에 있는 보호자가 대신 서명)은 이 설명서 및 동의서를 읽고 충분한 설명을 들었으며, 본 연구에 참여할 것을 자발적으로 동의합니다.

2015년 2월 13일

	성명	서명	서명 날짜
연구 대상자			2015년 2월 13일
법정대리인 (해당되는 경우)	연구 대상자와의 관계 : _____ 사유 : _____		년 월 일
시험책임자 (또는 공동연구자)			2015년 2월 13일

해당되는 경우

	성명	서명	서명 날짜
공정한 입회자			년 월 일



## 인체유래물 연구 동의서

인체유래물 기증자	[Redacted]
법정대리인	[Redacted]
상담 연락처	[Redacted]
연구 책임자	[Redacted]

이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물등(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니다)을 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용하기 위한 것입니다. 동의는 자발적으로 이루어지므로 아래의 내용을 읽고 궁금한 사항은 상담자에게 묻고 질문할 기회를 가지고 충분히 생각한 후 결정하시기 바라며, 이 동의서에 대한 동의 여부는 귀하의 향후 검사 및 치료 등에 어떤 영향도 미치지 않습니다.

1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
2. 귀하가 귀하의 인체유래물등을 아래의 연구 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하의 인체유래물등의 보존기간, 다른 사람 또는 다른 연구 목적에 대한 제공 여부, 제공 시 개인정보 처리에 관한 사항 및 폐기 등을 결정할 수 있습니다. 또한 동의한 사항에 대해 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다. 이 경우 연구의 특성에 따라 철회 전까지 수집된 귀하의 인체유래물등과 기록 및 정보 등의 처리방법이 달라질 수 있으므로 연구자로부터 별도의 설명문 등을 통해 정보를 받으실 것입니다.
3. 귀하는 이 연구 참여와 관련하여 귀하의 동의서 및 귀하의 인체유래물등의 제공 및 폐기 등에 관한 기록을 본인 또는 법정대리인을 통하여 언제든지 열람할 수 있습니다.
4. 귀하가 결정한 보존기간이 지난 인체유래물은 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기되며, 해당 기관의 휴업·폐업 등 해당 연구가 비정상적으로 종료될 때에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물등을 이관할 것입니다.
5. 귀하의 인체유래물등을 이용하는 연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 해당 기관의 기관생명윤리위원회의 승인 후 진행될 것이며 해당 기관 및 연구자는 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취할 것입니다.
6. 귀하의 인체유래물등을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않을 것입니다.

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

동의 내용	연구 목적	췌장암에 대한 내시경초음파유도하 세침흡인술로 얻은 세포진 검사에서 바닥 슬라이드와 덮개 슬라이드 검체 사이의 진단 정확성을 비교하여, 병리 검사 성적에 차이가 있는지 확인하고자 합니다.
	인체유래물 종류 및 수량	종류: 췌장암 혹은 췌장의 고형 종괴에서 얻은 세포 검체 수량: 8방울(drop) - 진단적 목적으로 원래 얻었어야 할 수량(8방울) 이외에 연구만을 목적으로 추가 검체를 더 얻지는 않습니다. 기존의 진단적 검체를 슬라이드 배치만 달리하여 검사를 진행 예정입니다.
	인체유래물 보존기간	1. 영구보존 [ ] 2. 동의 후 [ 2 ] 년
	보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부	1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [ ] 2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다. [ <input checked="" type="checkbox"/> ] 3. 동의하지 않습니다. [ ]
	2차적 사용을 위한 제공 시 개인 식별정보 포함 여부	1. 개인식별정보 포함 [ ] 2. 개인식별정보 불포함 [ <input checked="" type="checkbox"/> ]

# Sample 6



본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제37조 및 같은 법 시행규칙 제34조에 따라 해당 인체유래  
물연구의 목적 등 연구 참여와 관련하여 인체유래물 채취 방법 및 과정 등에 대한 동의서의 내용에 대하  
여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인의 인체유래물등을 기증하는 것에 자발적인 의사로  
동의합니다.

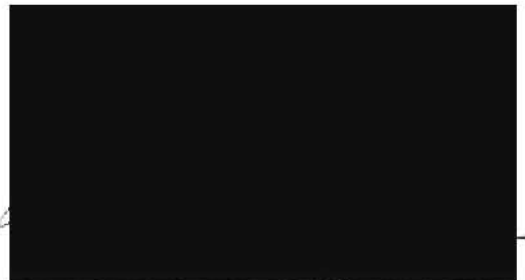
동의서 작성일

2014 년 7 월 14 일

인체유래물 기증자

법정대리인

상담자



구비서류

법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류

Sample 7

臨床試驗受試者同意書



2013 年 11 月 26 日花蓮慈濟醫院研究倫理委員會會議修訂版

您被邀請參與此臨床試驗，這份表格提供您本試驗之相關資訊。在您同意參加本試驗之前，試驗主持人或研究人員將會為您說明試驗內容並回答您的任何疑問，您有充分的時間與機會詢問本試驗之細節或和您的醫師及家人討論，請您經過慎重考慮並簽署本同意書後才能參與本試驗。

試驗計畫中文名稱：食道擴張引發食道反應的機制: GABA-B 接受體在食道化學敏感性的角色

試驗計畫英文名稱：Mechanisms of distension-induced esophageal reflex: roles of GABA-B receptors on esophageal chemosensitization

執行機構：花蓮慈濟醫院腸胃內科 委託單位/廠商：院內計畫

試驗主持人：陳健麟 單位/職稱：內科主任 電話：8561825 轉 13224

協同主持人：易志勳 單位/職稱：主治醫師 電話：8561825 轉 13224

協同主持人：劉作財 單位/職稱：主治醫師 電話：8561825 轉 13224

※二十四小時緊急聯絡人：陳健麟 電話：0933-884645

受試者姓名： 性別： 出生日期：

病歷號碼：

通訊地址：

聯絡電話：

法定代理人或有同意權人之姓名：

與受試者關係：

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與試驗目的：

您被邀請參與此臨床試驗研究，此同意書將提供您有關本研究的相關資訊。在您同意參加本研究之前，研究主持人或研究人員將會為您說明研究內容並回答您的任何疑問，請您詳細閱讀這份受試者同意書並問清楚任何問題。

您可以自由決定是否參加本試驗，而且有充份的時間考慮，也可以和您的醫師或家人討論。研究期間，您可以隨時退出試驗，不需提供任何理由，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。

# Sample 7

本試驗的目的在於了解：使用 GABA<sub>B</sub> 受體促進劑貝可芬(baclofen)對紅辣椒素刺激食道擴張引起反射（二度收縮）之影響與 GABA<sub>B</sub> 受體促進劑貝可芬(baclofen)對食道酸化刺激食道擴張引起反射（二度收縮）之影響。本試驗預計進行 1 年，預估有 40 人參與此試驗。

## 二、試驗之主要納入與排除條件：

負責本試驗的醫師或人員會幫您做評估，並與您討論參加本試驗所必需的條件。

受試者須符合下列所有條件，才可納入本試驗：

1. 簽署受試者同意書
2. 年齡介於 20-60 歲

受試者若有以下任何一項條件，即不得參加本試驗：

1. 孕婦或哺乳中婦女
2. 食道狹窄
3. 曾進行過胃腸道手術
4. 患有症狀可能影響食道運動性的疾病
5. 長期使用已知會影響食道蠕動能力的藥物
6. 服用安眠藥
7. 排除食道癌惡性腫瘤患者

## 三、試驗方法與程序說明：

試驗計畫有二

**試驗 1：**GABA<sub>B</sub> 受體促進劑貝可芬(baclofen)對紅辣椒素刺激食道擴張引起反射（二度收縮）之影響

**試驗 2：**GABA<sub>B</sub> 受體促進劑貝可芬(baclofen)對食道酸化刺激食道擴張引起反射（二度收縮）之影響

此計畫分兩階段完成，前半年將徵招 20 位健康受試者完成試驗 1；後半年將徵招 20 位健康受試者完成試驗 2。

1. 這個試驗為服用 GABA<sub>B</sub> 受體促進劑貝可芬(baclofen)或是安慰劑後，在食道以紅辣椒素 capsaicin 灌注或是鹽酸灌注。(試驗 1 受試者做紅辣椒素灌注試驗；試驗 2 受試者做酸灌注)

首先，我們以問卷詢問您的基本資料（年齡、性別等）。

2. 紅辣椒素灌注或是酸灌注：

(1)需要兩次試驗，試驗時間間隔至少一周。

(2)受試者必須至少禁食 4 小時。需要兩次試驗，試驗時間間隔至少一周。

將各別提供口服的 GABA<sub>B</sub> 受體促進劑貝可芬(baclofen) 5 mg 或是安慰劑，於服藥後 2 小時，進行食道壓力檢查與引發食道二度收縮研究。

3. 進行食道壓力檢查與引發食道二度收縮研究，試驗流程約 30-40 分鐘：



# Sample 7

(1)首先進行食道壓力檢查：我們將使用一軟管由鼻子放入胃部，以固定牽引技巧，將最遠端的感應器置於食道下括約肌 (Lower esophageal sphincter, LES) 的高壓力區以進行 LES 的監測。壓力會被記錄並儲存在電腦中。您的鼻腔及喉嚨會有些許不適感。

(2)之後在食道注入不等量空氣，觀察食道收縮情形，方式如下：

(i)原發性收縮：(試驗 1 受試者做紅辣椒素灌注試驗；試驗 2 受試者做酸灌注)

I. 紅辣椒素灌注：每 1 次以空針給予您 5 ml 的稀釋生理食鹽水或含 0.9%生理食鹽水 20ml 與 5ml 的紅辣椒素 capsaicin，共給予 5 次，且每 1 次吞嚥應至少相隔 20 秒。

II. 酸灌注：受試者必須接受改良式的酸灌注測試。壓力測量導管經由鼻腔插入，並放置於食道中段高於下食道括約肌上緣 10 cm 處，之後以每分鐘 10 mL 的速度，將 0.1-N 鹽酸注入食道，持續灌注 10 分鐘。

(ii)食道二度收縮：

I. 慢速注射空氣：以注入幫浦將空氣緩慢打入食道(每秒鐘 0.25 ml)。

II. 快速注射空氣：以手動方式在 0.5 秒內注射 20 ml 的空氣至食道。

4. 受試者將在試驗前與後接受視覺類比量表(分數 0-100，0 代表沒感覺，100 代表感覺最強烈)記錄其症狀(反胃噁心、心灼熱、哽塞、疼痛)。

5. 每位受試者從口服 GABA-B 受體促進劑貝可芬(baclofen) 5 mg 或是安慰劑後開始，整個試驗完成預計需要 3 小時

## 四、可能產生之風險、副作用、發生率及處理方法：

食道壓力檢測極低比例(千分之一以下)會產生合併症，如：藥物過敏、吸入性肺炎，若不幸有合併症出現時，醫護人員會立即依發生的病症予以適當處理。

受試者將會被置入導管時，可能會導致鼻腔不適、打噴嚏反應，以及極少數會流鼻血等。檢查時必須絕對臥床，減少移動，平靜呼吸，放置鼻導管時會有不適感。

貝可芬(baclofen)最常見的副作用為：便秘 (2%至 6%)、噁心 (4%至 12%)、頭暈 (5%至 15%)、嗜睡 (10%至 63%)、疲勞 (2%至 4%)。其它可能副作用包括：胃部不適、疲倦、虛弱、頻尿、頭痛等等。這些副作用，通常在服用藥物一陣子後，應該會漸漸消失。不過，如果這些副作用達到困擾你的程度，或者經過一段時間後，還不能完全消除，就應該通知醫師。

若您在參加本研究的過程中受到任何受傷、不良反應、或異常的健康狀況，請立即告知您的護士或研究醫師陳健麟醫師 [電話號碼 0933884645]您可以在任何時間，不管白天或晚上打電話告知您的健康情況。

## 五、其他替代治療方式及說明：

本試驗不涉及疾病的治療。

# Sample 7

## 六、試驗預期效益：

若您參與藉由本試驗獲得的資訊，可觀測您的食道壓力與收縮功能是否出現異常，且對於研究有助於增進對 GABA<sub>B</sub> 受體促進劑貝可芬(baclofen)對食道二度收縮反應的基礎機制的了解，與紅辣椒素和酸的敏感度對食道二度收縮的作用與影響。

## 七、試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

(1)受試者在接受檢查前 48 小時之內須停止服用可能影響食道蠕動的藥物。

(2)檢查前須有 4 小時以上的禁食，不能吃東西，可喝少量水。

若您在試驗期間發生任何疾病、不良作用或異常狀況，無論您是否認為和試驗有關，都應該通知您的試驗醫師。

## 八、損害補償與保險：

- (一) 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，試驗執行機構與試驗主持人願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或傷害之必要醫療費用。
- (二) 除前述補償及醫療照顧外，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，請勿參加本試驗。
- (三) 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
- (四) 本試驗有投保責任保險。

## 九、隱私保護與機密性：

- (一) 試驗執行機構將依法把任何可辨認您身分之紀錄與個人隱私資料視為機密處理，不會公開。您亦瞭解簽署本同意書即同意您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，以確保臨床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身分之機密性。
- (二) 試驗結果即使發表，您的身分仍將保密。

## 十、參與試驗的費用、補助與受試者權利：

- (一) 參與試驗的補助：  
每次實驗結束後給予受試者交通費、餐點費補助 2,000 元。
- (二) 受試者不必負擔參與試驗所需之費用。
- (三) 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臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給您。
- (四) 本試驗已經過花蓮慈濟醫院研究倫理委員會審查，審查內容包含試驗利益及風險評估、受試者照護及隱私保護等，並已獲得核准。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，可與花蓮慈濟醫院研究倫理委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：03-8561825 轉 12124。
- (五) 為進行試驗工作，您必須接受陳健麟醫師的照顧。如果您現在或於試驗期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與腸胃內科的陳健麟醫師聯絡(24 小時聯繫電話：0933-884645)。
- (六) 試驗主持人或其研究人員已完整說明本試驗之性質與目的，而且已回答您有關本試驗的相關問題。本同意書一式二份，在您參加本試驗執行前，會將已簽名之同意書副本交給您。

# Sample 7

## 十一、試驗之退出、中止或終止：

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，以上情況皆不會引起任何不愉快或影響日後醫師對您的醫療照顧。試驗主持人或試驗委託廠商亦可能於必要時中止或終止此試驗之進行。

若您提前退出本試驗，無論您於何時退出，為了您的安全，我們將安排您進行相關的身體檢查、抽血檢驗或其他必要的測試，以評估您的身體狀態。

## 十二、生物檢體、其衍生物或個人資料之保存：

您所提供之生物檢體、其衍生物或個人資料，試驗期間將保存於花蓮慈濟醫院腸胃內科，其地址為花蓮縣中央路三段 707 號腸胃功能檢查室，保存負責人為陳健麟醫師。

## 十三、生物檢體、其衍生物或個人資料於試驗結束後之保存及再利用：

本試驗未採集您的生物檢體，亦無衍生物；有關您所提供之個人資料，將依法於應保存之期間內依本同意書第九點給予保護。

試驗主持人或研究人員已詳細解釋有關本試驗計畫中上述試驗方法的性質與目的，及可能產生的風險與利益。

試驗主持人/協同主持人/研究人員簽名：

[Redacted Signature]

受試者已詳細瞭解上述試驗方法及其所可能產生的風險與利益，有關本試驗計畫的疑問，業經試驗主持人或研究人員詳細予以解釋。本人同意接受為本臨床試驗的自願受試者。

受試者簽名：

日期：西元

[Redacted Signature and Date]

註1：接受試驗者以有同意能力之成年人為限。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。