

加州大學三藩市分校
參與研究同意書
同意成為研究受試者 – 已收集的數據資料
和生物樣本
研究標題：皮色素和脈搏測氧分析

這是一項臨床研究。UCSF 的研究醫生及其夥伴正在進行本研究，亦將透過電話、視像會議或當面為閣下解釋本研究。

如閣下是法律授權代表，閣下所代表之人士（下稱「受試者」）現正獲邀參與一項研究，但其因為自身醫療狀況而無法考慮是否同意參與。茲提請作為受試者法律授權代表的閣下考慮，是否同意讓該受試者參與本研究。

研究摘要

簡介：我們請閣下考慮參與一項由 Philip Bickler、Michael Lipnick、Carolyn Hendrickson 醫生及其同事正在進行的研究。

本同意書的第一部分為閣下提供本研究的摘要。我們將在本同意書的後文為閣下提供關於本研究的更多詳情。研究人員也會向閣下解釋本研究，並回答閣下的任何問題。

研究僅會納入選擇參與的人士。閣下可選擇是否要參與本研究。請撥冗做出是否參與的決定。閣下可以與家人、朋友和健康護理團隊討論閣下的決定。

研究目的：了解脈搏測氧裝置（測量血氧含量的指尖夾）在不同皮膚色素（膚色較淺或較深）的住院患者身上可能有何不同的表現。

研究程序：若閣下選擇參與本研究，我們將會收集得自閣下病歷和得自閣下醫生在護理閣下時所用監測器內的資訊。我們亦可能從閣下醫生為照護閣下而置入的動脈導管中（抽血時毋須額外扎針）抽取幾份少量血液樣本。在閣下住院的兩週內，或直到閣下病情好轉到足以取出動脈導管為止，我們將會要求閣下允許我們抽取約 ¼ 茶匙的血液不超過 10 次。我們已從閣下病歷中收集了一些資訊，以及一些有關皮膚色素或膚色深淺的額外研究相關資訊。除了閣下醫生為照顧閣下的健康狀況而認為必須進行的血液樣本氧氣含量測量外，亦可能為研究目的而進行一些同類的額外測量。我們可以與閣下分享在本洽談前可能已收集到之資訊和血液樣本的詳情。

閣下將參與本研究約兩週，或參與到取出動脈導管為止。

可能的風險：參與研究存在風險。參與本研究的一些最可能風險包括：

- 捐出臨床數據資料可能會有失去私隱的風險
- 採集血液樣本的相關風險較低。本研究要採集的全部血液量非常少，而且是從閣

既往的樣本或數據資料收集

下醫生已置入的導管採集，因此造成不適的風險極小，亦不大可能引起感染或貧血（抽血導致的低紅血球數量）。

有關其他風險，我們稍後會在本資訊包內告訴閣下。

可能帶來的效益：閣下不會因為參與本研究而直接獲益。得自本研究的見解將會幫助我們更好地照顧那些在接受護理時需要測量血氧含量的未來住院患者。

閣下的其他選項：閣下可以自由選擇不參加本研究。閣下仍可以照常在我們的機構接受護理，但不參與本研究。

以下是對本研究更完整的描述。請詳讀此描述。閣下可以提出任何有助閣下決定是否參與本研究的問題。閣下可以保存本文件以供未來參考。

詳細的研究資訊

同意書的本部分向閣下提供本研究所涉事項的更詳細資訊。

Phillip Bickler、Michael Lipnick、Carolyn Hendrickson 醫生及其同事正在進行本研究。研究工作人員將透過電話、視像會議（Zoom）或當面與閣下討論本研究。醫學研究僅會納入選擇參與的人士。請撥冗做出閣下是否參與的決定。閣下可以與家人、朋友和健康護理團隊討論閣下的決定。閣下如有任何問題，請向研究醫生提出。

為何要進行本研究？目的何在？

茲邀請閣下參與本研究，是因為閣下是一名身處重症監護室（ICU）或手術室的患者，而為了在留院期間照護閣下，醫生為閣下置入了一條動脈導管。我們想了解脈搏測氧器（指尖夾裝置）是否能為氧氣含量低的各種膚色住院人士提供準確的血氧含量讀數。

誰資助本研究？

美國食品藥品監督管理局為本研究的執行支付資金。與執行本研究的醫生及其同事之間並無錢財方面的利益衝突。這項披露旨在便利閣下決定此關係是否會影響閣下參與本研究的意願。

將會有多少人參與本研究？

在加州大學三藩市分校，本研究將納入最多 272 位患者。

如果我參與本研究，將會進行哪些事項？

已發生的事項：

臨床數據資料：我們已收集到閣下病歷之中以及醫生和醫療團隊護理閣下期間所用監測器及機器之內的資訊。這些資訊包括氧氣含量、血壓及某些藥物。我們可能已使用經 FDA 批准的額外脈搏測氧裝置測量過閣下的氧氣含量，即將指尖夾裝置短時間戴在閣下手指上。

既往的樣本或數據資料收集

血液樣本：我們亦可能已收集到一份或多份少量血液樣本（不超過 10 份），用以測量閣下血中的氧氣含量。我們不會保存或貯存任何這些樣本。部分結果將添加至閣下的病歷，並與閣下的醫療團隊分享。

我們現在的要求是甚麼：

我們現在邀請閣下允許我們使用這些數據資料來進行研究。如閣下不同意我們使用閣下的臨床數據資料，則會將之銷毀。

臨床數據資料：在閣下參與本研究期間，我們將會繼續收集閣下病歷之中和監測器之內的資訊，為期最長兩週。這些資訊包括氧氣含量和藥物。我們可能會使用超過一種 FDA 批准的脈搏測氧指尖夾裝置來繼續檢測閣下血中的氧氣含量。我們亦將會使用兩種方法來測量閣下皮膚色素的顏色：1. 將印出的色調範圍參考摺在閣下的皮膚旁，然後選取最相近的參考色；2. 用光線照射閣下的皮膚，然後測量反光回來的顏色，這與斷定化妝/化妝品顏色的色彩測量方法類似。此過程幾秒即可完成，不會引起不適。

血液測試：我們提請閣下允許從醫生為照顧閣下而置入的動脈導管收集最多 10 份少量血液樣本。可能為研究所採集，加上醫生為護理閣下而開單採集的總血量，僅略多於兩茶匙。也不需額外扎針來抽血。閣下的研究參與亦會隨着動脈導管的取出而結束。請注意，閣下可以參與研究而毋須接受額外的研究用抽血。但我們相信這些額外測量有其非常重要的科學意義，若允許我們進行這些測量，將會大幅度地加深我們自本研究中取得的見解，並幫到未來的患者。

包括此項同意洽談在內，參與本研究用時約共 45-60 分鐘。

我有哪些選項？

閣下有如下選項：

1. 繼續參與研究，如前所述，允許收集額外血液。
2. 允許我們保留已收集到的資訊，但不會再收集更多的樣本或臨床數據資料。
3. 允許我們保留已收集到的資訊，也允許我們繼續收集臨床數據資料，但停止僅為研究目的而收集額外的血液樣本。
4. 要求我們銷毀已收集到的資料。

我將要參與研究多長時間？

我們將收集閣下的資料及或會採集更多樣本，為期最長兩週。

我是否可以停止參與研究？

是。閣下可隨時決定停止參與。若閣下正打算或已決定停止參與，請告知研究醫生。若研究醫生認為退出研究對閣下最有利、若閣下不遵從研究規定，或若研究被停止，研究醫生可能隨時請閣下停止參與本研究。若閣下退出研究，除非閣下明確要求將其銷毀，否則仍會繼續研究閣下的數據資料。

參加研究預期會有哪些副作用或風險？

保密性：捐出臨床數據資料可能會有失去私隱的風險，但我們會盡可能對有關閣下的資訊進行保密處理。閣下的姓名將不會用於任何使用閣下樣本進行之研究所發表的報告。研究團隊 Phillip Bickler、Michael Lipnick、Carolyn Hendrickson 將有權取得有關閣下的資訊，但不會向使用本研究的數據庫之研究醫生發放有關閣下個人的任何身分識別資訊。

輕微不適：閣下可能會覺得其中一部指尖夾裝置戴起來不太舒服或令人煩厭。裝置戴起來的感受大致與醫生護士所用來監測閣下之裝置帶來的感受相同，閣下可以隨時要求研究或臨床護理團隊將裝置移除。

參與本研究是否會有任何獲益？

允許將閣下的臨床數據資料或血液樣本用於研究，不會讓閣下直接獲益。將不會把從這些研究中取得的結果歸還給閣下。不過，我們希望能從中獲得一些有助於治療未來患者的見解。

如果我不參與本研究，還有哪些其他選擇？

除了參與本研究之外，另一選擇就是不參與。如果閣下選擇不參與本研究，閣下的護理並不會因之受到影響。

關於我的資訊將會如何保密？

參與研究可能會失去某些私隱。我們將竭盡所能確保關於閣下的資訊仍得到保密，但我們無法保證絕對保密。本研究將收集和使用一些取自閣下病歷的資訊。將會在閣下的 UCSF 病歷上加附閣下所簽署的同意書及閣下所做研究測試的部分結果。由此可讓將來負責閣下護理及保險事宜的人士獲悉閣下參與了研究，以及因閣下參與而錄入閣下病歷

既往的樣本或數據資料收集

中的任何資訊。研究醫生們直接向閣下收集的資訊將成為閣下研究記錄的一部分，並可能將其錄入閣下的病歷中。若法律有要求，可能會交出閣下的個人資訊。如果從本研究獲得的資訊得以發表或在科學會議上介紹，將不會在其中使用閣下的姓名和其他個人資訊。

以下機構的授權代表可能出於監測或管理本研究執行情況的目的，審查閣下的研究資料：

- 贊助商、美國食品藥品監督管理局 (FDA) 的代表
- 加州大學的代表
- 人體研究保護辦公室 (OHRP) 的代表

參與本研究是否需要我支付任何費用？

否。贊助商已同意支付與本研究相關的所有事項，因此不會向閣下或閣下的保險公司發單收款。

我會因參與本研究而獲得報酬嗎？

閣下不會因參與本研究而獲得報酬。

將如何使用我的樣本和資訊？

將不會貯存閣下的血液樣本。將在抽取血液樣本後立即測量其氧氣含量，不會將其貯存供未來使用。研究醫生將會使用閣下的資訊來進行本研究。閣下的資訊將會儲存在無法辨識身分的資料庫內不超過 30 年，亦可能會用於未來研究。我們不會分享閣下的姓名或任何其他個人資訊。我們無法保證此舉足以防範未來研究人員意圖斷定閣下的身分。我們不會請閣下額外同意分享此類去除了身分的資訊。

部分結果將添加至閣下的病歷，並與閣下的醫療團隊分享。閣下的臨床資訊僅用於研究而不會將之出售。有時候，這些數據資料可能具有潛在的商業價值。閣下將不會因任何產品、測試或發現而獲得任何報酬或錢財方面的利益。

我們將給所有研究記錄配用一個保密用的研究識別碼，並會竭力保護閣下的私隱。只有 Bickler、Lipnick、Hendrickson 醫生及其團隊才會知道閣下的保密研究識別碼，並將之保存在此處的上鎖文件櫃內。

如果我因參與本研究而受傷，將會怎樣？

如果閣下認為自己因參與本研究而受傷，請務必告訴閣下的研究醫生 Philip Bickler 醫生。閣下可以當面告訴醫生，或致電 (415) 476-1411。

傷害的治療與補償：如果閣下因參與本研究而受傷，加州大學將提供必要的醫療治療。治療的費用可能與任何其他醫療費用一樣，由閣下或閣下的保險公司支付，或者由加州大學承擔，具體情況取決於若干因素。本大學通常不會提供其他形式的傷害補償。如需進一步資訊，請致電 415-476-1814 向倫理委員會辦公室查詢。

如果我參與本研究，我有哪些權利？

是否參與本研究是閣下的選擇。閣下可選擇參與或不參與本研究。如果閣下選擇參與本研究，閣下可隨時退出研究。無論閣下做出何種決定都不會受到任何懲罰，也不會喪失任何常規益處。退出研究不會影響閣下的醫療護理。閣下仍然可以從我們的機構獲得閣下的醫療護理。如果閣下因本研究而受傷，閣下不會因為簽署本同意書而喪失任何尋求賠償的合法權利。

誰可以回答閣下有關本研究的問題？

如果閣下對本研究有任何進一步的問題，可致電 (628) 206-3194 聯絡臨床試驗協調員 Caroline Hughes。Caroline 受聘於負責本研究的 Philip Bickler 醫生。

如閣下希望向研究醫生以外的人查詢有關本研究或閣下身為研究參與者的權利問題，或者閣下希望提出有關本研究的疑慮，請致電機構審查委員會辦公室 (415) 476-1814。

同意參與本研究之人士聲明

閣下已獲得本同意書和「實驗受試者權利法案」的副本以供留存。將請閣下簽署另一份授權以存取、使用、建立或披露閣下健康資訊的同意書。

參與研究純屬自願。閣下有權停止參與或於本研究的任何時間退出參與而不會受到懲罰或喪失閣下應有的益處。

本人已讀過本知情同意文件，亦已有人口頭為本人解釋了當中的內容。本人的所有問題均已獲得答覆，亦自主及自願地選擇參與

參與者姓名

簽名和日期

獲授權代表的姓名

簽名和日期

研究醫生/指定人員的姓名

簽名和日期

如無法當面或以電子方式簽署本同意書，將會使用口頭同意參與本研究來取代上款的參與者或獲授權代表簽名。將邀請閣下作口頭同意，以授權存取、使用、創建或披露有關閣下的健康資訊。有關健康資訊授權的資訊，請參見另一份資訊包。

將邀請閣下口頭同意下述各項：

1. 已收集的本人的臨床數據資料和血液測試結果可能會安全可靠地貯存，以供研究脈搏測氧器之用。

_____本人同意

_____本人不同意

2. 可能會為研究而使用脈搏測氧器來收集本人的臨床數據資料。（由現在起直至我結束研究參與的資訊）

_____本人同意

_____本人不同意

3. 可能會為研究脈搏測氧器的用途而收集本人的血液。（樣本尚未收集）

_____本人同意

_____本人不同意

受試者同意繼續參與研究

閣下的法律授權代表已同意讓閣下參與本研究。這是由於閣下患病而無法自行作出決定的緣故。閣下的病情現已好轉。我們提請閣下決定是否要繼續參與本研究。閣下的決定純屬自願。即是由閣下自主決定。

本人已讀過本知情同意文件，亦已有人口頭為本人解釋了當中的內容。本人的所有問題均已獲得答覆，亦自主及自願地選擇繼續參與。

將請閣下簽署另一份授權以存取、使用、建立或披露閣下健康資訊的同意書。

參與者姓名

簽名和日期

獲授權代表的姓名

簽名和日期

研究醫生/指定人員的姓名

簽名和日期

如無法當面或以電子方式簽署本同意書，將會使用口頭同意參與本研究來取代上款的參與者簽名。將邀請閣下作口頭同意，以授權存取、使用、創建或披露有關閣下的健康資訊。有關健康資訊授權的資訊，請參見另一份資訊包。

將邀請閣下口頭同意下述各項：

既往的樣本或數據資料收集

1. 本人同意繼續參與本研究。
 本人同意 本人不同意

2. 已收集的本人的臨床數據資料和血液測試結果可能會安全可靠地貯存，以供研究脈搏測氧器之用。
 本人同意 本人不同意

3. 可能會為研究而使用脈搏測氧器來收集本人的臨床數據資料。（由現在起至未來的資訊）
 本人同意 本人不同意

4. 可能會為研究脈搏測氧器的用途而收集本人的血液。（樣本尚未收集）
 本人同意 本人不同意