

班級：	座號：
姓名：	
生日：	年 月 日

研究倫理委員會案號：202109018RIN

請詳細閱讀內容，待主持人或其授權人員向您說明後，再簽署同意書

親愛的學生及家長 您好

BNT 疫苗施打雖然對於新冠肺炎有相當好的防護效果，但是在年輕族群特別是**男性**，已經知道有**極少數案例可能發生心肌包膜炎**，特別是施打**第二劑疫苗**時。在美國及以色列的研究，施打第二劑 BNT 疫苗在高中男性發生率為百萬分之 69-150。心肌炎可能會造成嚴重症狀甚至有致命性，但是若能**早期診斷早期治療**，大部分心肌炎病患可順利出院。雖然有極少數副作用案例，**第二劑疫苗施打仍有其必要性**。根據國外研究，BNT 疫苗只施打一劑對於變種株防護力小於五成，只有**完全接種兩劑疫苗才能提高到八成到九成防護力**。如何能早期偵測 BNT 疫苗的心肌炎，目前國內是請學生觀察是否有心臟相關症狀，然而國內外仍沒有更好的方法可以早期偵測。

台大兒童醫院團隊配合中華民國心臟病兒童基金會，準備進行一項研究，對台北市高中生，**施打疫苗前及施打後第二天進行心電圖檢查**，希望能藉由比較施打疫苗前後心電圖的細微變化，**早期偵測並診斷心肌炎**，達到早期轉診及治療的目的。本計畫已報備中央指揮中心核可實施。

這項檢查，只需要不到 10 分鐘時間，會在你的上半身及手腳貼上貼紙，接上儀器，就會記錄您的心電圖。施作過程完全非侵入性，也不會有疼痛的感覺。過去所有台北市學童，在小學一年級(其他縣市轉來的學生在高中一年級)，都曾接受心臟病心電圖篩檢，此次操作流程如同過去檢查。**心電圖檢查也是目前大部分心臟科醫師在門診遇到施打疫苗後胸痛或有心臟相關症狀的第一線檢查**。

我們很希望您也能一起加入此試驗，**藉由篩檢能夠給施打疫苗的學生多一層保障**。

台大醫院 王主科教授 邱舜南教授 陳益祥教授

中華民國心臟病兒童基金會 花玉娟副行長 敬上

計畫名稱	
中文：以心電圖篩檢早期偵測 BNT 新冠肺炎疫苗引起的心肌炎	
英文：Early detection of BNT COVID-19 vaccine-induced myocarditis by ECG screening	
試驗機構：台大醫院小兒部及 中華民國心臟病兒童基金會	委託單位/藥廠：無 研究經費來源：中華民國心臟病兒童基金會
試驗主持人：王主科	職稱：教授暨主治醫師
協同主持人：邱舜南	職稱：教授暨主治醫師
協同主持人：陳益祥	職稱：教授暨主治醫師
聯絡人：邱舜南	上班時間聯絡電話：(02)23123456#71734
受試者姓名：	學號：
<p>您被邀請參與此臨床試驗/研究，這份表格提供您本試驗/研究之相關資訊，試驗主持人或其授權人員將會為您說明試驗/研究內容並回答您的任何疑問，在您的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此同意書。您不須立即決定是否參加本試驗/研究，請您經過慎重考慮後方予簽名。您須簽署同意書後才能參與本試驗/研究。如果您願意參與本試驗/研究，此文件將視為您的同意紀錄。即使在您同意後，您仍然可以隨時退出本試驗/研究而不需理由。</p>	
(一) 試驗/研究目的：	
了解接受第二劑 BNT162b2 的台北市高中學生，於疫苗施打兩天後給予心電圖篩檢，是否能早期偵測心肌炎。	
(二) 研究背景或藥品/醫療技術/醫療器材現況：	
<p>新型冠狀病毒引起的新冠肺炎是最近兩年全球最重要的疾病，除了造成傳染力極強，造成重症甚至死亡的比率高，因此如何控制新冠肺炎是目前全球最重要的感控議題。雖然一般的感控預防措施，包括戴口罩，避免接觸，手部消毒等，是目前最常用的預防措施，但要能更好的預防新冠肺炎傳染，疫苗是最有效的措施。目前全球有數種疫苗問世，其中 mRNA 疫苗是目前認為產生抗體效價最高，保護力最強，且可以使用在 18 歲以下族群的疫苗。然而在歐美國家大規模施打 mRNA 疫苗後，卻發現心肌炎的個案有顯著升高的情形。特別是在 18 歲以下男性族群發生率可高達百萬分之 62.75，如何能早期偵測並給予適當治療目前仍未知。</p>	
(三) 試驗/研究之納入與排除條件：	
<p>執行本研究計畫的醫師、老師或相關研究人員將會與您討論有關參加本研究的必要條件。請您配合必須誠實告知我們您過去的健康情形，若您有不符合參加本研究的情況，將不能參加本研究計畫。</p>	
1. 納入條件(參加本試驗/研究的條件):	
<p>您必須符合以下其中一項條件方能參加本研究：</p>	
1. 你是高中生，願意施打第二劑 BNT162b2 新冠疫苗，且已經施打第一劑 BNT162b2 新冠疫苗。	
2. 排除條件(若您有下列任一情況，您將無法參加本試驗/研究):	
1. 不願意施打第二劑 BNT162b2 新冠疫苗。	
2. 未填寫受試者同意書。	
預計收案人數為 60000 人。	
(四) 本試驗/研究方法及相關程序：	
<p>首先我們會在施打疫苗前配合市政府，請您填寫受試者同意書及線上填寫 google 表單問卷，之後接受 12 導程心電圖檢查，過程大約 10 分鐘，我們使用的心電圖為"宇心" 12 導程心電圖，然後您會依照中央疫情指揮中心的施打準則接受疫苗施打。</p>	
<p>疫苗施打完後您需依照中央疫情指揮中心的建議進行疫苗施打後的一般照護。兩天後，會再請您線上填寫 google 表單問卷，並再次接受 12 導程心電圖檢查，兩次心電圖結果將先以電腦判讀，比較這兩筆心電圖的差異，若電腦判讀有問題，將由小兒心臟專科醫師進行人工判讀，若有疑似心肌炎的心電圖變化，會以 email 或電話聯絡您盡快就醫接受進一步檢查及治療，之後會再詢問就醫結果。</p>	
(五) 可能發生之風險及其發生率與處理方法：	
<p>與試驗/研究過程相關的風險：心電圖檢查並不會增加您的風險。而疫苗施打的相關風險，請參照中央疫情指揮中心的說明。</p>	
(六) 其他替代療法及說明：	
目前並無其他相關篩檢工具可以預測是否會產生心肌炎。	

班級： 座號：  
姓名：  
生日： 年 月 日

臨床試驗/研究受試者說明暨同意書



研究倫理委員會案號：202109018RIN

請詳細閱讀內容，待主持人或其授權人員向您說明後，再簽署同意書

(七) 試驗/研究預期效益：

接受此計畫獲得的資料數據，若有正向結果，可以提供未來評估預後的重要臨床意義。未來將發表於相關醫學會議及科學期刊。在本計畫期滿之後，我們仍將繼續提供後續照護及諮詢。

(八) 試驗/研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

在心電圖檢查當天請穿著運動服，以方便心電圖檢查。

(九) 受試者個人資料之保密：

台大醫院將依法把任何可辨識您的身分之記錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。研究人員將以一個研究代碼代表您的身分，此代碼不會顯示您的姓名、國民身分證統一編號、住址等可識別資料。如果發表試驗/研究結果，您的身分仍將保密。您亦瞭解若簽署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/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。除了上述機構依法有權檢視外，我們會小心維護您的隱私。

(十) 試驗/研究之退出與中止：

您可自由決定是否參加本試驗/研究；試驗/研究過程中也可隨時撤銷或中止同意，退出試驗/研究，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。

當試驗/研究執行中有重要的新資訊(指和您的權益相關或是影響您繼續參與意願)，會通知您並進一步說明，請您重新思考是否繼續參加，您可自由決定，不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。

計畫主持人亦可能於必要時中止整個試驗/研究之進行。當您退出本試驗/研究或主持人判斷您不適合繼續參與本試驗/研究時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除。

2.退出後讓試驗主持人繼續收集我的資料，例如經由我的病歷記載取得後續醫療過程、實驗室檢查結果。繼續收集資料期間，仍會維護您的隱私和個人資料的機密性。

同意收集。

不同意本試驗/研究繼續收集或檢視我的資料，但可經由公共資料庫查詢之紀錄不在此限。

請填寫完畢

(十一) 損害補償與保險：

試驗/研究一定有風險，為確保因為參與試驗/研究發生不良反應造成您的損害時可能獲得之保障，請您務必詳閱本項說明內容：

- 如依本研究訂臨床試驗/研究計畫，因發生不良反應造成損害，由臺大醫院員補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。
- 如依本研究訂臨床試驗/研究計畫，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。您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。
- 除前二項補償及醫療照顧外，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，請勿參加試驗/研究。
- 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

若您確因參與本試驗/研究因而發生不良反應造成之損害，前述補償包括合理的醫療費用，惟應符合以下條件：您的損害並非故意造成；您遵守試驗醫師之醫療建議。

(十二) 受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用

1. 本試驗不涉及採集檢體。

2. 資料之保存、使用與再利用

在試驗/研究期間，依據計畫類型與您所授權的內容，我們將蒐集與您有關的病歷資料、醫療紀錄等資料與資訊，並以一個編號來代替您的名字及相關個人資料。前述資料若為紙本型式，將會與本同意書分開存放於研究機構之上鎖櫃中；若為電子方式儲存或建構以供統計與分析之用，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內。這些研究資料與資訊將會保存 20 年。

上述資料與資訊若傳輸至國外分析與統計，您仍會獲得與本國法規相符之保障，計畫主持人與相關團隊將盡力確保您的個人資料獲得妥善保護。

(十三) 受試者權益：

- 如果您在試驗/研究過程中對試驗/研究工作性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與研究倫理委員會聯絡請求諮詢，電話號碼為：(02)2312-3456 轉 63155。
- 試驗/研究過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受臨床試驗/研究意願的任何重大發現，都將即時提供給您。如果您決定退出，醫師會安排您繼續接受醫療照顧。如果您決定繼續參加試驗/研究，可能需要簽署一份更新版的同意書。
- 如果您現在或於試驗/研究期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在臺大醫院小兒部的邱舜南醫師聯絡(聯繫電

班級： 座號：  
姓名：  
生日： 年 月 日

臨床試驗/研究受試者說明暨同意書



研究倫理委員會案號：202109018RIN

請詳細閱讀內容，待主持人或其授權人員向您說明後，再簽署同意書

話：\_02-23123456#71734)。

- 本同意書一式 2 份，試驗主持人或其授權人員已將 1 份已簽名的同意書交給您，並已完整說明本研究之性質與目的。邱舜南醫師已回答您有關研究的問題。
- 若試驗結束後 2 年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您。

(十四) 本研究預期可能衍生之商業利益及其應用之約定：

本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。

(十五) 簽名蓋章：

- 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/協同主持人蓋章：\_\_\_\_\_ 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

- 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/研究計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意接受並自願參與本研究，且將持有已簽名的同意書。

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：\_\_\_\_\_

法定代理人/有同意權之人簽名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

與受試者關係(請圈選)：配偶、父、母、兒、女、其他：\_\_\_\_\_

出生年月日：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 電話：\_\_\_\_\_

國民身分證統一編號：\_\_\_\_\_

通訊地址：\_\_\_\_\_

請填寫完畢

\*適用醫療法第 79 條第 1 項但書或人體研究法第 12 條第 1 項但書情形者，其同意權之行使分別依醫療法第 79 條第 2 項、人體試驗管理辦法第 5 條或人體研究法第 12 條第 3、4 項規定辦理；

\*受試者為無行為能力者(未滿七歲之未成年人或受監護宣告之人)，由法定代理人簽名；受監護宣告之人，由監護人擔任其法定代理人。

\*受試者為限制行為能力者(滿七歲以上之未成年人或因精神障礙、其他心智缺陷，致其為意思表示、受意思表示、辨識其意思表示效果之能力，顯有不足，而受法院之輔助宣告者)，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，由有同意權之人簽名。有同意權人順序如下：

1. 屬新儀、新醫療器材、新醫療技術之人體試驗(人體試驗管理辦法第 5 條)：

(1)配偶。(2) 父母。(3) 同居之成年子女。(4)與受試者同居之祖父母。(5)與受試者同居之兄弟姊妹。(6) 最近一年有同居事實之其他親屬。

2. 屬人體研究(人體研究法第 12 條)：

(1)配偶。(2)成年子女。(3)父母。(4)兄弟姊妹。(5)祖父母。

依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序，前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

見證人簽名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

\*受試者、法定代理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之討論，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。試驗/研究相關人員不得為見證人。

\*若意識清楚，但無法親自簽具者，得以按指印代替簽名，惟應有見證人。

問卷：注射第二劑 BNT 疫苗前



問卷：注射第二劑 BNT 疫苗後

