



參加者參考資料

版本 1 (日期 2019 年 4 月 30 日)

研究課題：自我取樣的 HPV 檢測作為香港女性宮頸癌篩查的可行性

我們誠意邀請您參與這項研究。在您決定之前，您對為什麼要進行這項研究以及它包括的內容有充分的了解尤其重要。請您仔細閱讀下面的資料，如果您願意，您可以與您的朋友、親人和家庭醫生討論。如有不清楚的地方或您想知道更多的資料，請向我們查詢。請花些時間決定您是否願意參加。

這項研究的目的是什麼？

這項研究評估自我取樣作為子宮頸癌篩查的認受性。我們還將探索其他因素，例如診斷的準確性和對不同服務模式的接受程度。

為何會被選中？

您獲邀參加是因為您是一名年齡介乎 30-65 歲之間的女性，並在過去的 3 年裡沒有接受過傳統的子宮頸癌篩查（即由醫生取樣的子宮頸抹片檢查）。

是否必需參加？

由您決定是否參加。如您決定參加，請簽署同意書並保存本份資料頁。當然，您仍可隨時退出這項研究而不需要提供任何理由，這不會影響您所接受的標準護理。

如果參加，有什麼需要做？

如果您決定參加，您將需要提交自我取樣的樣本進行 HPV 檢測。您還會獲邀進行一次由醫生取樣的額外子宮頸抹片檢查(您可以拒絕)，以比較結果。您需要填寫一份問卷，以提供背景資料及您對自我取樣的看法。若報告呈異常，您將會獲轉介至專科跟進。我們將會保留剩餘的樣本以探索新的生物標記。

參加有什麼副作用？

沒有副作用。

參加的弊處和風險是什麼？

除了自我取樣或由醫生進行的子宮頸取樣引起的可能不適，以及收集、遞送和由醫生取樣所花費的時間外，參與這項研究沒有可辨別的缺點或風險。

參加有什麼報酬？



**HKU
Med** LKS Faculty of Medicine
Department of Obstetrics
& Gynaecology
香港大學婦產科學系

您將獲得免費的子宮頸癌篩查（HPV 測試+子宮頸抹片檢查）。

參加研究的資料會被保密嗎？

所有研究收集的資料將只會用於研究目的，並會嚴格地保密。沒有您的允許，這項研究所發表的文章中將不會刊登您的名字。

研究的結果會怎麼處理？

結果分析後將在國際期刊和/或科研會議上發表。



**HKU
Med** LKS Faculty of Medicine
Department of Obstetrics
& Gynaecology
香港大學婦產科學系

誰組織並資助這項研究？

香港大學婦產科的研究人員將組織這項研究。該研究將由羅氏診斷(香港)有限公司和梁愷珮婦癌基金會資助。

誰已審查這個研究？

香港大學及醫管局港島西醫院聯網研究倫理委員會。

更多資料的聯絡地址

無論現在或將來，只要您對這個研究有任何問題，我們都將詳細地解答。如果有任何問題，可以聯絡香港大學婦產科系陳嘉倫醫生(電話：2255-4518)。

非常感謝您加入這項研究。

您會收到一份參考資料和已簽名的同意書副本以便保存。



參加者同意書

版本 1 (日期 2019 年 4 月 30 日)

項目名稱：自我取樣的HPV檢測在香港女性作為宮頸癌篩查的可行性

研究者姓名：陳嘉倫醫生

請打剔

1. 本人確認本人對於上述的研究已經閱讀並理解參考資料，並有機會提出問題。	<input type="checkbox"/>
2. 本人理解本人參加是項研究是自願並且在任何時候均可自由退出並不需提供任何理由，本人的醫療護理或法律權利不會受到影響。	<input type="checkbox"/>
3. 本人理解研究小組或管理當局的負責人員可以閱讀本人任何有關是項研究的醫療記錄。本人授權以上人員查閱本人的記錄。	<input type="checkbox"/>
4. 本人同意參與上述的研究。	<input type="checkbox"/>

資料保密

有需要的話，每個研究參與者都有權利獲得其個人的數據以及公開報告的研究結果。

根據香港法律（特別是「個人資料（私隱）條例」，第 486 章），您有權對您個人資料進行保密，如在本項研究中或與本項研究有關的個人資料的收集、保管、保留、管理、控制、使用（分析或比較）、在香港內外轉讓、不披露、消除和/或任何方式處理。如有任何問題，您可以諮詢個人資料私隱專員或致電到其辦公室（電話號碼：2827 2827），以適當監管或監督您個人資料保護，以便您能完全認識和瞭解確保遵守法律保護隱私資料的意義。

同意參與該項研究，您明確作出以下授權：

為了監督該項研究，授權主要研究者及其研究團隊和香港大學及醫管局港島西醫院聯網研究倫理委員根據本項研究和本知情同意書規定的方式獲得、使用並保留您的個人資料，並且為了檢查和核實研究資料的完整性、評估研究協定與相關要求的一致性，授權相關的政府機構（如香港衛生署）可獲得您個人資料。

參加者姓名

日期

簽名

證人姓名 (如果適用)

日期

簽名



執行同意書的姓名

(如果與研究者不同)

日期

簽名

研究者

日期

簽名

複印到：參加者、研究者的檔案