

# 研究參與者資料表



顱內出血後抗血小板藥物第二級預防國際隨機分配研究。

accord

Academic and Clinical Central Office for Research and Development



Local research team's NHS institution logo goes here

## 我們誠邀您參與 ASPIRING 研究

您應已有機會（經 [www.ASPIRING.ed.ac.uk](http://www.ASPIRING.ed.ac.uk)）觀看 ASPIRING 影片，並已閱讀《ASPIRING 快速指引》。

在影片及《快速指引》中，我們已解釋為甚麼會邀請您參與研究。我們已向您提供有關資料，說明腦出血事件及其風險。我們已解釋展開這項研究的原因，以及如果參與研究，您將會經歷哪些程序。

- 本資料手冊旨在協助您決定是否參與本研究。
- 您應瞭解展開本研究的原因，以及參與研究將會涉及哪些事項。這些資料對您十分重要。
- 請花時間細心閱讀以下資料。
- 如您願意，您可與他人討論這項研究。
- 如有任何不清楚之處，或者您想瞭解更多資料，請與我們聯絡。
- 您可以面對面、使用經批准的視像會議系統或電話等方式發問或給予同意。
- 請用充分時間決定是否參與研究。

本資料手冊目錄	頁數
這項研究之目的是甚麼？	3
我為甚麼會收到參與研究的邀請？	5
我是否必須參與？	6
如果我參與，會經歷甚麼事情？	6
我是否需要做些甚麼或避免做些甚麼？	11
參加研究可能會有哪些好處？	11
參與研究可能會有哪些壞處？	11
如果出現問題，應怎麼辦？	12
如果我不想繼續參與這項研究，會發生甚麼事？	12
研究結束之後將會怎樣？	12
我參與研究一事會否受到保密？	13
我們會怎樣使用您的資料？	14
有關您的資料將會如何使用，您有哪些選擇？	17
您可在哪裡更加瞭解自己的資料將會怎樣予以使用？	18
研究結果將會怎樣處理？	18
這項研究由誰人籌辦和資助？	19
這項研究經過誰人審查？	19
我可以聯絡誰，以獲取更多資料？	20

## 這項研究之目的是甚麼？

---



腦出血會增加您出現凝血問題的風險。

- 腦出血（出血進入腦部）每年導致全球超過 300 萬人中風。
- 全球共有超過 2,000 萬名腦出血倖存者，其中有 86,000 人位於英國。
- 與同年齡、同性別但未發生過腦出血的人士相比，腦出血倖存者因血液凝固而導致心臟病發作或中風的風險高達一倍。
- 醫生會嘗試使用降血壓藥物來預防這些問題。
- 儘管有服用降血壓藥物，每年仍有大約十分之一的腦出血倖存者，因凝血而導致心臟病發作或中風。



「腦出血倖存者即使接受過最優秀的標準醫療護理，仍會面臨中風、心臟病發作及其他出血和凝血問題的風險。我們正積極探究**阿士匹靈**或**氯吡多**是否能夠預防腦出血後發生這些問題。」

**ASPIRING 首席研究員 Rustam Salman 教授**

## 本研究之目的是甚麼？



隨機分配對照研究是測試治療方面最公平的方法。

- 這些研究發現，阿士匹靈和氯吡多等抗血小板藥物，能夠為心臟病發作或中風患者帶來益處。
- 這些藥物可稀釋血液，預防血液凝固問題，但亦可能會稍為增加出血風險。
- 整體而言，這些藥物利大於弊，因此在標準醫療實務中用於預防血栓。

腦出血後發生的多種中風和心臟病發作事件均由血栓引致，因此**阿士匹靈**或**氯吡多**可能有助預防這些事件。

但是，一眾醫生並不確定阿士匹靈或氯吡多是否適用於曾經歷腦出血的人群。

- 因此，我們展開一項名為「重新開始或停用抗血栓藥物隨機分配試驗」（簡稱「RESTART」）的研究。RESTART 是隨機分配研究，在英國的 537 名腦出血倖存者中展開。參與者均曾經因體內產生凝血而導致血液流動阻塞。
- RESTART 將這些人分成兩組：一半人群建議開始服用**阿士匹靈**或**氯吡多**，另一半則建議避免使用抗血小板藥物。

- 我們很高興發現，在 RESTART 試驗中，與避免使用抗血小板藥物的人士相比，開始服用阿士匹靈或氯吡多的患者再次發生腦出血的機會更低。此外，服用阿士匹靈和氯吡多似乎還可減低重大血管事件的發生率。
- 您可在此處加深瞭解 RESTART 研究：[www.RESTARTtrial.org](http://www.RESTARTtrial.org)。
- RESTART 研究的結果令人鼓舞。然而，現在仍有需要展開更大規模的隨機分配對照研究，以確定與單獨使用標準治療方法相比，在標準治療方法中增加阿士匹靈或氯吡多是否足夠安全，從而能夠協助眾多腦出血倖存者。

這項研究的名稱是 **ASPIRING**，全名為「顱內出血後抗血小板藥物第二級預防國際隨機分配研究」。

- 在腦出血後採用阿士匹靈和氯吡多治療方面，**ASPIRING** 將會成為規模最大和最可靠的研究，全球各地將會招募超過四千名受試者。
- 本研究旨在提供可靠資料，瞭解阿士匹靈或氯吡多是否對腦出血患者有所助益。**ASPIRING** 的研究發現可能會發揮促進作用，影響全球各地將來在日常醫療實務中如何治療腦出血患者。如果 **ASPIRING** 證明阿士匹靈或氯吡多有效，每年全球數以千計的腦出血倖存者便有機會能夠預防重大血管事件復發。

## 我為甚麼會收到參與研究的邀請？

您經歷過因腦內出血而中風的事件，且目前並未服用任何血液稀釋藥物，所以我們邀請您參與研究。

## 我是否必須參與？

- 不是。是否參與研究，完全由您決定。
- 如果您決定參與，我們會讓您保管此資料表，並請您簽署同意書。
- 如果您覺得稍後以電話或視像通話表示同意更為方便，也可以這樣做。
- 即使您決定參與，您仍然可以隨時退出，且無需提出理由。
- 決定不參與或退出研究，並不會影響您享有的醫療保健服務或您的法定權利。

## 如果我參與，會經歷甚麼事情？

### 資料及同意



您的醫院內的研究團隊成員，將會陪您一起細心閱讀這份資料表，並解答您的任何疑問。整個過程大約需時 15 分鐘。



如您願意，您可與您認識的人士（例如親屬或照顧者）討論本項研究，並用充足時間作出決定。



如果您同意參與，我們便會請您簽署同意書。我們會將一份已簽署的知情同意書和本參與者資料表親身遞交給您；我們亦可經電郵傳送給您。



無論您決定是否參與研究，您都會接受相同的標準醫療護理。如果您獲分配服用研究藥物，您還會獲得該款藥物。

## 收集您的個人和病史資料



一名研究團隊成員會根據您的健康狀況，向您提出幾條簡單問題，然後在您的病歷中收集某些資料，再將您的一份腦部掃描結果傳送至愛丁堡大學，讓他們能夠研究患者會否因掃描圖像的差異而對阿士匹靈產生不同反應。



他們會記錄您的聯絡方式，以及您已確認、已同意提供自己健康情況資料的親密聯絡人聯絡方式；如有新的安全資料，或者研究遭到中止，我們便可能有需要使用這些聯絡方式。



在全科醫生處註冊的每名患者，都會有自己的唯一編號。在蘇格蘭，這個號碼稱為 CHI 編號，在英國其他地區則稱為 NHS 編號。我們會收集您的 CHI/NHS 編號，協助我們正確識別您的身份，以作跟進。

## 隨機分配治療

隨機分配研究是最公平的治療審查方法，因為將每位患者隨機分配至不同的組別，各組的性質非常相似，因此可公平比較各組的研究結果，以判斷哪一組獲得更佳療效。獲分配進入任何一組的機會相等 (50%)，這種方式又稱「50:50」分組法，意思是：



您獲分配進入開始服用阿士匹靈或氯吡多組別的機會率，



與您獲分配進入**不服用抗血小板藥物**組別的機會率相同。

- 我們不會選擇誰人接受哪種治療。
- 兩個組別之間的唯一分別，在於研究中的治療方案。
- 無論您進入哪一組，您都會接受標準治療。
- 在 ASPIRING 研究中，您的研究團隊會將您的某些資料以保密方式傳送至愛丁堡的 ASPIRING 協調中心。下文「我們會怎樣使用您的資料？」部分將會作進一步的說明。
- 之後，電腦系統便會執行隨機分配程序，讓您接受服用阿士匹靈或氯吡多方案，或接受不服用抗血小板藥物方案。
- 您將會知道自己獲分配接受哪種治療方案。
- 如果您獲分配至服用阿士匹靈或氯吡多組別，醫院顧問會為您選擇其中一種藥物並開出處方，讓您在一日之內開始每日口服一片。
- 他們會寫信給您的全科醫生 (GP) 和為您治療的其他醫生，告知他們您已參與本研究，讓他們能繼續執行在研究中為您分配的治療方案，直至研究結束為止。

## 遵從治療方案

您應一直遵從分配進入的治療組採用的治療方法，以確保研究結果可靠。但是，如果您出現副作用或新的健康問題，且醫生確認需要開始或停止服用血液稀釋藥物，則在與醫生討論之後，您可更改治療方案。

## 檢查您未來的病情進展

- 本研究需要瞭解您的病情進展，以確定哪個治療組獲得最佳效果。您無需因此而返回醫院。
- 您出院或轉入康復病房時，您的醫院醫生會向 ASPIRING 協調中心傳送資料，說明您的健康狀況和出院後的方向。
- ASPIRING 將會關注您的病情進展：接收受試者的入院資料、藥物處方、取藥、死亡記錄及 NHS England（英格蘭國家醫療服務體系）等 NHS 機構儲存的其他資料，協助我們確定是否應開始或停止使用抗血小板藥物。
- ASPIRING 團隊會定期將您的詳細資料（出生日期、郵遞區號、醫院編號和 NHS/CHI 編號）傳送至 NHS England 及蘇格蘭和威爾士的其他 NHS 機構，這些機構會將您的這些資料與您的健康記錄互相關聯，然後再傳回給我們，讓我們可瞭解每位研究參與者的病情進展。
- 因此，我們不會要求您定期返回醫院接受跟進覆診。
- 我們計劃為研究內的每位患者進行 1 至 5 年的跟進程序，直至研究結束為止。我們將會在研究結束後的五年之內，以安全及保密的方式在愛丁堡大學儲存這些資料。

## 其他藥物研究

如果您參與 ASPIRING 研究，您可同時參與其他藥物的隨機分配對照研究，前提是本研究及其他研究均同意您可同時參與其中。

## 我平時服用的藥物怎麼辦？



如果 ASPIRING 將您分配至阿士匹靈或氯吡多治療組，醫生會考慮是否需要更換您的任何藥物。如無需要，您便可繼續服用平時服用的藥物。

## 懷孕

- 如果您是有生育能力的女性，便必須接受懷孕測試，並獲得陰性結果，方可參與本研究。
- 如果您並無懷孕或處於哺乳期，就必須使用以下最少一種高效避孕方法：防止排卵的混合（含有雌激素和黃體素）荷爾蒙避孕藥、防止排卵並只含有黃體素的荷爾蒙避孕藥、子宮環、子宮內荷爾蒙釋放系統、兩側輸卵管結紮、男性伴侶已進行輸精管結紮或禁慾。

## 如有新的相關資料，應怎麼辦？

如有新的資料，並可能會影響您應否繼續參與本研究，我們會以電郵或郵寄方式與您聯絡。

## 我參與本研究會否獲得報酬？

您參與本研究並不會獲得報酬。如果研究結果/資料用於商業用途並產生收益，您也不會從中獲得經濟利益。

## 我是否需要做些甚麼或避免做些甚麼？

---

如果您獲分配進入阿士匹靈或氯吡多治療方案：您必須將藥物安全地存放在家中，且不得與同住者共用。

如果您獲分配進入接受標準治療，並避免使用抗血小板藥物的治療方案：您不應服用阿士匹靈或氯吡多，除非您出現新的健康問題，且您的醫生確認需要使用血液稀釋藥物治療。

## 參加研究可能會有哪些好處？

---



參與本研究並不會令您直接得益。

本研究的結果，對我們將來治療其他患者將會有所幫助。

## 參與研究可能會有哪些壞處？

---

### 標準醫療實務中所用藥物的缺點

- 研究團隊將會解釋，ASPIRING 中使用的抗血小板藥物的風險，與標準醫療實務中的風險相同。
- 阿士匹靈的常見副作用是增加出血機會和消化不良。
- 氯吡多的常見副作用則為增加出血機會。

### 本研究的缺點

完成研究訪診需要花費時間，並可能會對您造成不便。

在決定參與研究之前，您應考慮此舉是否會影響您現有的任何保險，並在有必要時尋求建議。參與臨床研究，可能會影響您獲得得保險保障（例如

旅遊保險、人壽保險及危疾保險)。如有需要，請在參與研究之前尋求相關建議。

## 如果出現問題，應怎麼辦？

---

- 如果您對本研究的任何方面有任何疑問，請參閱本文件結尾處的聯絡方式，確定哪些人士最適合解答您的問題。
- 在罕見的情況下，如果您在研究過程中意外受傷，而且情況因某人的疏忽所致，您便可能有理由對本文件結尾處列出的 NHS 組織提出法律訴訟要求賠償，但您可能需要繳付訴訟費用。
- 此外，您仍可採用正常的 NHS 投訴機制（如適用）。

## 如果我不想繼續參與這項研究，會發生甚麼事？

---



如果您決定退出研究，請與本地的研究團隊聯絡。ASPIRING 將會保留您退出之前已經收集有關您的資料。

## 研究結束之後將會怎樣？

---



您的匿名化資料將會無限期予以保存，讓研究人員能夠再次查閱。

這樣，我們就能夠研究阿士匹靈和氯吡多的長期療效。我們亦會因此而能夠解決其他有關的研究問題（我們現在可能仍未想出這些問題），而不必重新開始本研究。

研究結束之後，您需要自行決定是否繼續服用阿士匹靈/氯吡多。您應與全科醫生討論此事，因為您的決定可能會受到 ASPIRING 研究結果的影響。

## 我參與研究一事會否受到保密？



我們在研究期間收集的所有資料都會受到保密，您的私隱在每個階段都會有嚴格的法律保護。

ASPIRING 研究由愛丁堡大學的一個團隊展開，他們會處理和小心保護您的資料。此一團隊包括醫療、電腦運算及行政人員，他們所有人士都對您負有保密責任。您的身份識別資料將會以安全的 NHS 網絡，以保密方式傳送至位於愛丁堡的 ASPIRING 協調中心。



您的身份識別資料（如下文所述）將會與您的健康資料分開，儲存在研究資料庫的另一個獨立部分。

您的資料（您的個人資料）將會安全地儲存在伺服器上的研究資料庫中，這些伺服器以安全的方式在愛丁堡大學內寄存。您的指定代表之聯絡資料，將會由您的直接臨床護理團隊儲存在您的 NHS 記錄中。研究資料庫將會符合有關條例及臨床試驗贊助者「標準操作程序」的要求。只有經過培訓和獲准的研究團隊成員才可獲取權限，以密碼存取研究資料庫。我們遵照《通用資料保護規例》(GDPR)、《2018 年資料保護法》和 Caldicott 原則，在 NHS 及其他參與研究的組織內共用或處理您的資料。資料由愛丁堡大學/NHS Lothian（蘇格蘭國民醫療體系洛錫安分部）管控。

## 我們會怎樣使用您的資料？



我們需要使用您的資料和您的醫療記錄來展開本研究項目。

我們會收集您的 CHI 編號或 NHS 編號。請注意，CHI 是蘇格蘭用於醫療保健用途的人口註冊系統。CHI 編號用於識別註冊系統中的唯一個人，是可識別個人身份的資料。收集您的 CHI 編號或 NHS 編號，是為了讓我們能夠在您的醫療記錄中識別您的身份。

將會收集的個人身份資料還包括：

- 您的姓名
- 出生日期
- 地址、電話號碼和電郵
- 出生性別
- 族裔
- 相關醫療資料
- 某些社會經濟資料
- 您的代表之聯絡資料（您已獲取他們同意成為您的指定代表）

這些資料將會以安全的方式儲存，只有獲得授權進行研究或檢查您的記錄，以保證正確展開研究的人員方可存取。



無需知道您是誰的人士，將無法看到您的姓名或聯絡方式。您的資料將會獲分配一個代碼編號。

我們可能會從其他來源獲取您的健康狀況的有關資料，例如英國國家統計局 (ONS) / 蘇格蘭國家檔案館 (NRS)、NHS 中央註冊系統及其他註冊機構，包括由 NHS England、蘇格蘭國民保健署和威爾斯 SAIL 資料庫管理的註冊機構。與您的全科醫生談論您的健康狀況時，我們會識別您的身份，以確保我們與正確的人士溝通。參與 ASPIRING 研究的醫院可能需要提供資料，以供研究贊助者或其他監管機構對研究行為進行正式官方檢查。在資料分析之前，所有身份資料都會予以移除。在我們提交至醫學期刊的研究結果報告中，將不會表明您的身份。您有權檢查我們儲存有關您的資料是否準確，並更正任何錯誤。

您向我們提供的資料非常重要，且可能適合在其他研究中使用，原因如下：這些資料有助研究接受同行評審、以最佳方式使用高質素的研究資料、為政策及其他決策提供支持，並可讓研究員重新審視資料，探索研究期間或之後獲得的新構思是否正確。為方便在進一步的公眾利益研究中，能夠以匿名方式使用您的資料，NHS 機構將會以唯一的匿名代碼替換您的身份資料。此舉可將您的資料，與例行收集的資料（包括您的健康記錄）互相關聯。然後，這些資料便可在安全的環境中，以匿名形式用於研究之中。

## 國際資料傳輸

我們可能會因研究有關目的，與英國境外的多國研究員共用 ASPIRING 研究中您的已去除身份識別資料，協助他們解答有關的研究問題。如出現這種情況，我們將只會共用所需的資料。我們還會盡量確保共用的資料無法識別您的身份。在某些情況之下，可能無法保證這一點——例如，在您患有罕

見疾病的情況下，便仍有可能識別您的身份。如果在英國境外共用您的資料，只有已簽署資料共用合約的醫院或高等教育機構方可採用這種共用程序。

我們將會確保您的資料受到保護。在英國境外存取您資料的任何人士，都必須遵從我們的要求，確保您的資料受到的保護，與英國法律規定的保護等級相同。我們會以下列方式，確保您的資料在英國境外得到安全保障：

- 某些將會共用您的資料之國家/地區，已獲英國相關機構確認擁有充分的資料保護水平。這是指我們知道他們的法律提供的保護等級，與英國的資料保護法相似。
- 我們使用已獲准在英國使用的特定合約，確保個人資料獲得與英國等同的保護水平。 [請瀏覽資訊科技專員辦公室 \(ICO\) 網站](#)，瞭解詳情。
- 除了我們與他們簽訂的書面合約內指定的事項以外，我們不容許英國境外存取您資料的人士，將您的資料用於任何其他用途。
- 我們需要其他組織採取適當的安全措施來保護您的資料，這些措施與我們的資料安全和保密責任一致，其中包括採取適當的措施來保護您的資料，以防止意外遺失和未經授權的存取、使用、更改或共用情況。
- 我們已採取相關程序，處理任何疑似個人資料洩漏事件。在法律要求之下，我們會在您的個人資料遭到洩漏時通知您及有關監管機構。有關英國資料洩漏報告規則的更多詳情， [請瀏覽 ICO 網站](#)。

研究完成後，我們會保留部分資料，以便核實結果。我們會採用特定的報告撰寫方式，讓他人無法察覺您曾經參與本研究。

## 有關您的資料將會如何使用，您有哪些選擇？

---

您可隨時退出研究而無需提出理由，但我們會保留已擁有有關您的資料。如果您選擇退出研究，我們需要繼續在 NHS 中央記錄中收集您的健康資料。如果您不希望出現這種情況，請您告知我們，我們將會停止收集。您有權要求我們移除、更改或刪除我們為研究目的而儲存有關您的資料。但是，如果此舉代表我們無法使用您的資料展開研究，我們便可能無法在所有情況下都能夠這樣做。如出現這種情況，我們會告知您無法這樣做的原因。

如果您同意參與本研究，您還可選擇容許研究團隊（在贊助者組織內）安全儲存您的聯絡資料，並同意他們在有其他已獲倫理批准的研究時與您聯絡。只有本研究團隊的成員才會與您聯絡，以確定您是否有興趣參加其他研究。然後，我們可能會徵求您口頭同意，將您的聯絡資料傳遞給愛丁堡大學及/或 NHS Lothian 內的其他研究團隊。同意我們與您聯絡，並不代表您有義務參與未來的研究。

## 您可在哪裡更加瞭解自己的資料將會怎樣予以使用？

---

您可以下列方式，加深瞭解您的資料將會如何予以使用：

- 此處的資料手冊：[www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch](http://www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch)
- 向研究團隊成員查詢（請參閱本資料手冊最後一頁）
- 傳送電郵至 [dpo@ed.ac.uk](mailto:dpo@ed.ac.uk)（愛丁堡大學資料保護主任）

## 研究結果將會怎樣處理？

---



我們會將研究結果提交至專業期刊發表。

試驗結束之後，我們不會單獨與您聯絡，但我們會在 ASPIRING 網站 ([www.ASPIRING.ed.ac.uk](http://www.ASPIRING.ed.ac.uk)) 上發佈研究進展資料，並以適合公眾的形式公佈最終結果。在發表研究結果時，我們不會包括可識別您個人身份的任何資料。

## 這項研究由誰人籌辦和資助？

---



THE UNIVERSITY of EDINBURGH



- 愛丁堡大學和 NHS Lothian 是這項研究的贊助者。
- 英國心臟基金會向愛丁堡大學提供資金，資助開展 ASPIRING 研究。
- Rustam Salman 教授是負責這項研究的首席研究員。

## 這項研究經過誰人審查？

---



NHS 體系內的所有研究，均經過稱為研究倫理委員會的獨立人員群體評估，藉以保護您的權益。

蘇格蘭 A 研究倫理委員會已審查本研究，並給予良好評價。所有參與者都會獲得愛丁堡大學保單保障，該保單必須在研究開始之前準備就緒。

在設計本研究時，我們已考慮患者就研究程序提出的意見。「瞭解因出血而中風之研究」(RUSH) 患者參照群體及其他患者，已審閱本研究參與者資料表並給予評論。您可在此覽瀏 RUSH 患者參照群體的有關資料：

[www.RUSH.ed.ac.uk](http://www.RUSH.ed.ac.uk)。

**多謝您抽空閱讀本資料手冊，並考慮參與 ASPIRING 研究。**

## 我可以聯絡誰，以獲取更多資料？

---

您可與本地研究團隊聯絡，瞭解參與詳情：



插入姓名， **Insert Job title**

**Insert address, address, address, address, address, address,  
address, address, address, address, address, address, address**

電話：**Insert**

如有任何疑問，請與 **ASPIRING 研究團隊**聯絡：



網站：[www.ASPIRING.ed.ac.uk](http://www.ASPIRING.ed.ac.uk)

電郵：[Loth.ASPIRING@nhs.scot](mailto:Loth.ASPIRING@nhs.scot)

電話：0131 537 2944

您可與下列人士聯絡，獲取有關本研究的**獨立建議**：



名稱：Sarah Keir 醫生

職銜：老人醫學顧問醫生

地址：Western General Hospital, Edinburgh.EH4 2XU

電話：0131 465 9102

---

您所在 NHS 地區的投訴聯絡資料如下：

Enter text (Address)

Enter text (Address)

Enter text (email and Tel Number)

---

正式投訴的聯絡資料如下：

名稱：NHS Lothian Patient Experience Team

地址：Mainpoint, 102 Westport, Edinburgh, EH3 9DN

電話：0131 536 3370（星期一至五，上午 9 時至下午 2 時開放）

電郵：[Loth.Feedback@nhs.scot](mailto:Loth.Feedback@nhs.scot)

---