

參與有機靈芝孢子研究的知情同意書

研究項目資料

項目名稱

香港有機靈芝孢子對於敏感、消炎、抗氧化和免疫力的效用研究

聯絡人

科德施基因有限公司

電話：30082560

電郵：support@codexgenetics.com

天然養生有限公司

電話：23826200

電郵：cs@mytianran.com

研究目的

科德施基因有限公司受天然養生有限公司委託，誠邀閣下參與是次有關香港有機靈芝孢子的研究。在開始參與此研究項目前，我們須確保你了解是次研究，並且有機會提出問題。請仔細閱讀以下資料。如果你同意參加是次研究，請簽署下列知情同意書。我們會將本文件的副本給你留作日後參考之用。

中國靈芝研究之父，北京大學林志彬教授於靈芝縱橫談一書提及：「靈芝製劑對多種疾病，例如：慢性支氣管炎和反復呼吸道感染、高脂血症、高血壓病、糖尿病、神經衰弱、更年期綜合徵、肝炎、白細胞減少症和輔助治療腫瘤等，均有較好療效。此外，還可用於中老年和亞健康族群的保健。」「臨床血尿常規檢查、血生化檢驗也表明，靈芝對心、肝、腎無不良影響。」

徐思濠為本研究的指定註冊中醫師。徐醫師認為，靈芝孢子，味甘性平，於本草綱目中被記載列為上品。中醫認為靈芝孢子具扶正益氣，有助預防疾病，促進患病人士改善體質促進康復，能活血通脈，有效防治心腦血管疾病，對三高、腦中風等疾病在臨床上有良好治療效果。靈芝孢子還常用作保健養生延年益壽的作用，於現代社會中主要的常用調理佳品。靈芝孢子對任何健康體質人士均具保健強身，增強抗病能力之功，對須要長期服用藥物人士亦具調護作用，長者及兒童亦可作用常保健預防疾病，完全冇毒副作用，服用方法簡單安全可靠。

我們希望透過本研究項目瞭解香港有機靈芝孢子對於抗氧化和免疫力的效用。我們將在一年內招募一共90名癌症康復者，敏感或有長期病人士，以分析服用靈芝孢子及純靈芝茶保健品（下稱：保健品）前後身體氧化和免疫力的對比。

研究過程及會診日程

如果你同意參加是次研究，你須要簽署以下的知情通知書，讓我們可以獲取服用保健品前你提供的 8 毫升的血液樣本，及服用保健品三個月後你提供的 8 毫升的血液樣本作進一步分析。

我們會把收集到的血液樣本送到科德施基因和香港體檢作進一步分析。

- 濕疹/哮喘/鼻敏感患者將進行以下測試：
 - DNA 端粒長度
 - 丙類-反應蛋白
 - 免疫球蛋白 E 總量
- 長期病患者如糖尿病 II 型患者將進行以下測試：
 - DNA 端粒長度
 - 丙類-反應蛋白
 - 糖化血色素
- 接受化療後的癌症患者將進行以下測試：
 - DNA 端粒長度
 - 丙類-反應蛋白
 - 白蛋白
 - 白血球計數

我們亦會收集你的基本臨床參數例如個人資料、疾病嚴重程度、現在使用治療方案和結果。

我們會檢閱你的個案以判斷你是否符合參與是次研究的條件。若不符合所需條件，你將不能參與是次研究。天然養生有限公司及科德施基因有限公司將保留最終決定權。

你的責任

如你同意參與是次研究, 請

- 遵照保健品的服用指示
- 遵照中醫師的意見
- 按時提供服用保健品前後的血液樣本
- 按時完成問卷
- 在完成服用保健品三個月後, 需要回答數條問題關於感想及用後體驗 (約 100 字) 以供品牌推廣及分享之用。如有需要, 你亦可能會被邀請出席及參與試用後之拍攝活動作推廣之用。

可能帶來的風險/不適/不便

收集血液樣本不會對你造成任何不適或危害, 沒有任何風險。

靈芝被中國傳統醫學使用已有上千年歷史, 根據醫書記載是相對安全的上藥, 但由於目前相關人體研究仍不多, 因此使用時仍須謹慎。曾被文獻報導的可能副作用或不良反應包括: 口腔乾燥、喉嚨搔癢、腸胃不適、皮疹、流鼻血和血便。

研究人員會竭力保障你的私隱, 盡可能不會公開你的資料, 但仍不可排除失去私隱或違反保密性的可能。所有研究資料會被加密處理(包括紙本及電子本), 但任何電子資料皆有洩露的風險。

益處

你可能不會從本研究獲得任何直接的利益, 但從你的血液樣本找出的數據可以幫助我們瞭解靈芝孢子對健康的益處。

費用

你無須為參加是次研究支付任何款項。

參與者的權利

研究參與純屬自願性質。如有任何疑問, 我們會確保你能得到清晰的解答。

如有任何可能影響你參與是次研究的意願的新資訊, 本公司代表將會通知你 (或你的法定代表人, 如適用) 並在有需要時再次徵求你的同意。

捐贈組織純屬自願性質, 你可能不會獲得任何直接的利益, 你將放棄人體組織權利及任何該細胞組織所衍生的知識產權。

簽署並同意參與是次研究不會令你失去取消和撤回同意的法律權利。

退出參與

你可以隨時取消和撤回你的同意。如你希望退出參與，請聯絡本公司。

如你選擇退出是次研究，我們為了確保研究能得到完整和全面的評價，仍會保存並分析在你退出前所收集的資料。

我們不能把研究中收集的血液樣本歸還。

你的參與在以下情況下可能會被中止：

- 未能按時服用所提供的靈芝孢子及純靈芝茶保健品
- 中醫師或醫生決定
- 研究中止/修改
- 懷孕
- 凝血功能不良或服用抗凝血劑藥物的患者
- 低血壓或正服用降血壓藥物

因研究引致損傷的賠償

研究人員沒有訂立任何與研究有關的損傷的賠償條款，本公司保留最終決定權。

研究紀錄私隱

‘個人資料’為能讓他人透過 (一) 該資料或 (二) 該資料及該機構可能/可存取的其他資料來識別出你的資料，例如包括醫療情況、藥方、調查及治療紀錄。

研究資料最多會被保存 15 年。

是次研究中收集的資料，研究人員將予以絕對保密。根據現行法例及規條，你的紀錄不會被公開，你所提供的資料只供研究人員查閱。所有樣本只會標示其以加密單向雜湊函式生成的全域唯一識別碼 (GUID)。我們亦會以抑制、一般化及攝動的方法加強去識別化。

我們可能會發表或出版是次研究的結果。研究資料可能會以不記名、去識別化、匯總數據的形式呈現給大眾。

收集個人資料聲明

科德施基因有限公司(「我們」)承諾遵守《個人資料(私隱)條例》並致力保障閣下向我們提供之個人資料。閣下所提供的個人資料如姓名、電話、地址及電郵地址，屬

自願性質，並將被用作 (1) 與閣下聯絡、回應閣下的查詢或要求，或提供研究項目支援；(2) 對閣下的數據分析、內部統計、調查及研究。我們亦可能為前述目的將此等資料傳送至我們在香港特別行政區境內公司、附屬或關聯公司，以及我們的研究委託公司天然養生有限公司。

此外，閣下同意並要求我們及我們的研究委託公司 - 天然養生有限公司，使用閣下的個人資料作分享、推廣及宣傳天然養生有限公司的保健產品、資訊、特別優惠、服務及禮品。天然養生有限公司亦可能邀請參與研究者分享服用保健品的經驗作教育及宣傳用途。

簽署此知情同意書表示你同意：(一)收集、存取、使用及保存你的生物樣本及個人資料以及 (二) 向已授權的服務提供商及第三方披露你的生物樣本及研究資料作日後研究及品牌及產品推廣用途，而不須通知或獲得閣下同意。

簽署此知情同意書表示你已閱讀，理解及同意以上資料保護政策。

同意

- 你已閱讀此知情同意書/有人給你讀此知情同意書。
- 此文件清楚說明了是次研究的目的及本質。
- 你有充分的時間閱讀以上資料。
- 你的問題已得到滿意的解答。
- 即使你不參與是次研究亦不會因此喪失任何應有的權益。
- 你不會因中途放棄參與是次研究而喪失任何應有的權益。
- 你不會因中途放棄參與是次研究而喪失任何應有的法律權利。
- 你的參與純屬自願性質。

你會得到本知情通知書簽署後的副本。

你同意參與是次研究。

研究期間你有責任向醫生報告任何身體或心理健康上的變化。

同意參與研究

我已閱讀/有人給我讀此知情同意書。

我已充分理解此文件的內容及意思。

我有時間及機會對是次研究及此文件向醫生提問並得到解答。

我已讀畢所有內容並明白當中的風險。

我自願同意及參與是次研究。

我保證我所提供的資料, 包括我的醫療紀錄, 以我所知都是真實正確的。
我已悉我將會得到本知情通知書簽署後的副本。

_____	_____	_____
研究參與者姓名	研究參與者簽署	日期

_____	_____	_____
合法代理人姓名 不適用	合法代理人簽署	日期

若研究參與者/研究參與者的合法代理人有閱讀困難, 須有公平見證人的簽署.

_____	_____	_____
公平見證人姓名 不適用	公平見證人簽署	日期

研究員或知情同意書交代者須與研究參與者同時簽署. (日期必須一致)

_____	_____	_____
知情同意書交代者姓名	知情同意書交代者簽署	日期