

病歷號：  
姓名：  
生日：西元 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：202503131RIND

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

第1頁

計畫名稱	
中文：老化與記憶系統：失智風險之認知、神經與生物學探究	
英文：Aging and Memory Systems: Cognitive, Neural, and Biological Investigations into Dementia Risk	
試驗機構：臺灣大學心理學系 & 臺大醫院	委託單位/藥廠：無
研究經費來源：國科會	
試驗主持人：張玉玲 (臺灣大學心理學系)	職稱：教授
協同主持人：陳達夫 (臺大醫院神經部)	職稱：主治醫師
協同主持人：傅立成 (臺灣大學資訊工程學系)	職稱：教授
協同主持人：王培育 (臺灣大學腦與心智科學研究所)	職稱：教授
協同主持人：朱雪萍 (臺灣大學分子與細胞生物學研究所)	職稱：副教授
聯絡人：張玉玲	上班時間聯絡電話：(02) 33663953
受試者姓名：	病歷號碼：
<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>	
<b>試驗關鍵資訊(concise and focused presentation of the key information)</b>	
<p>這是一項針對記憶功能及其相關神經生物學機制的研究，目的在增進對記憶功能的了解，並進一步探討其與失智症風險之間的關聯性。研究將進行認知測驗，並收集大腦造影及血液相關的生物指標，同時利用人工智慧技術進行資料分析，以促進科學研究的進展。</p>	
<p>您的參與是完全自願的，您可以自由決定是否參加本研究。在研究過程中，您隨時可以撤銷同意或退出研究，無需提供任何理由，且這不會對您與醫護人員的關係或未來的醫療照顧造成任何影響。我們誠摯邀請您參與這項研究試驗，參與與否完全取決於您的意願。</p>	
<p>認知功能的評估將通過紙筆或電腦測驗進行，這些測驗並無任何副作用。抽血過程中可能會感到輕微疼痛或出現局部血腫，而核磁共振造影(MRI)是一項非常安全、非侵入性且無電磁輻射的影像技術。透過這些資料的收集，我們能夠對您的認知與生理功能進行更完整的評估，並為臨床醫學研究的進展提供貢獻。</p>	
<p>研究資料的收集將包括基線資料的採集，以及一年至一年半後的追蹤評估。以下內容為試驗之詳細程序及您應知事項，仍請您務必詳細閱讀。</p>	

版本/日期：Version 1 2025.04.25

NTUHREC\_Version：AF-046/10.0

西元 2017 年 06 月 19 日病歷委員會修正通過 MR19-304  
西元 2017 年 05 月 31 日品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號	01010-4-601566	版次	04
------	----------------	----	----



病歷號：  
姓名：  
生日：西元 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：202503131RIND

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

第2頁

### (一) 試驗/研究目的：

本研究的主要目的在於透過行為測試與腦造影方法，探討老化過程中認知功能（特別是記憶功能）的長期變化及其相關的神經機制，並運用人工智慧分析技術協助資料處理與分析。研究資料的收集分為三個部分：

- 認知測驗：評估受試者的認知功能；
- 生物檢體收集：採集血液等生物樣本；
- 腸道菌象檢測：採集糞便樣本進行腸道菌種分析
- 腦核磁共振造影（MRI）：觀察大腦結構與功能的變化。

此外，部分受試者將透過網路平台填寫問卷並提供認知相關資料。

### (二) 研究背景或藥品/醫療技術/醫療器材現況：

本計畫之研究背景在於台灣人口正在快速老化，認知功能常伴隨老化過程而改變，有鑑於此，本研究主要目的在於以行為實驗與腦造影方法來探討老化過程對於認知功能的影響與相關腦神經機制，藉以提升我們對於正常與病理老化過程中個別發展軌跡差異的解釋與預測，同時也能提高我們對於神經退化疾病相關之瞭解。本研究主要為測量行為表現，會使用腦造影技術（不具放射性），但並不涉及藥品或醫療技術/器材。本計畫所收集之資料也會藉由近來發展快速的人工智慧技術加以處理，利用大數據學習而得的預測模型加以評估高齡者之認知狀況。

### (三) 試驗/研究之納入與排除條件：

執行本研究計畫的醫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。

一般納入性條件（適用於所有參與試驗的受試者）：

#### 1. 納入條件（參加本試驗/研究的條件）：

- 年齡至少 18 歲（沒有年齡上限）。
- 教育程度至少有 6 年以上。
- 迷你心智量表得分至少 18 分。
- 有意願於試驗期間，一年參加一次追蹤測試。

#### 2. 排除條件：

- 有任何非神經退化性問題且可能會影響大腦功能之病史（例如腦中風、癲癇、車禍或撞擊所造成之腦傷或昏迷等）、全身性（例如癌症）或其他嚴重精神疾病（例如憂鬱症、藥物濫用等）。
- 失明或嚴重聽力障礙無法接受智能評估。
- 嚴重溝通障礙（例如失語症患者、使用呼吸器患者等）。
- 有任何無法進行核磁共振造影評估之禁忌症，包括體內有金屬植入（如心律調節器、動脈瘤夾、金屬支架、氣管切開金屬管、骨釘或金屬片等）、癲癇病史、幽閉恐懼症，或不願意接受核磁共振造影檢查者。

### (四) 本試驗/研究方法及相關程序：

本研究將包括四個部份的參與（文字描述如下，適合參與的項目請在前方框框打勾），此四個

版本/日期： Version 1 2025.04.25

NTUHREC\_Version：AF-046/10.0

西元 2017 年 06 月 19 日病歷委員會修正通過 MR19-304  
西元 2017 年 05 月 31 日品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號	01010-4-601566	版次	04
------	----------------	----	----

8

病歷號：  
姓 名：  
生 日：西元 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：202503131RIND

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

第3頁

項目希望您於四年期間(一年一次)參與，目的在於透過較長期的資料收集，我們才有可能深入地瞭解老化過程對於認知與大腦所造成的變化，倘若您僅能參加部分項目，我們也歡迎。我們的研究團隊衷心感謝您的參與！您的參與將會對老年神經心理科學的研究領域有重要的貢獻。如果您有任何相關問題，歡迎隨時與我們聯繫。

1. 認知功能檢測與問卷: 以一對一的方式，以口語、書面或電腦的題目詢問您，並紀錄您的答案，目的是廣泛性地瞭解您於各項認知功能中的表現與強弱。這些測驗總共包括語言、注意力、記憶力、執行功能及情緒社會功能等。您只要將您認為正確的答案告訴進行測驗的工作人員即可。測驗的時間約需要三至五個小時左右，視個人狀況而定，若您中途想要休息，請告訴我們，我們將會中斷測驗。若是您覺得時間太久，也可以告知我們，我們將會依照您的意願，進行適當的處理(例如分成多次來進行)。您可以在任何時候停止測驗，這並不會影響您看病或是其他就醫的任何權利。測驗的資料我們會以編號取代您的姓名以保護您的隱私。您的測驗結果，我們也將會保密處理，而且僅會進行整體的統計與分析，並不呈現個別的分數。測驗資料中涉及語音的內容，我們也會徵求您同意後進行錄音，目的是希望借助人工智慧技術來分析語言資料(包括語音與轉錄後的文字)。本研究所做的所有測驗主要是用做研究，而非臨床診斷之用，測驗結果不會回饋受試者。

2. 生物檢體收集: 在本試驗期間，我們將於您每年回訪時，邀請您在完成認知功能測試後或於方便的時間，至台大醫院或台灣大學校總區保健中心進行一次免費抽血檢查，四年共計四次。抽血方式為手臂靜脈採血，採集量為 12 c.c 左右。所採集的血樣本將用於檢測與高齡認知功能退化相關的生物分子，包括阿茲海默症相關蛋白(A $\beta$ 40、A $\beta$ 42、t-tau、p-tau 濃度)、Apolipoprotein E 基因、端粒長度及其相關的分子等指標。

此外，我們將提供您糞便樣本收集工具，請您於家中完成取樣後送回或寄回給研究團隊。透過糞便樣本分析，我們可以獲取您消化系統內菌叢的相關資訊。這些生物檢體所提供的數據，將有助於研究者深入探討生物因子與大腦認知功能之間的關聯性。為確保您的個人隱私安全，所有檢體與資料將以試驗編號進行標識，取代您的姓名及其他個人資訊。此措施可確保您的檢體與相關資料受到嚴格保密。關於檢體保存的詳細規範與說明，請參閱本文件第十二大項之內容。

3. 磁振造影 (MRI) 腦部影像掃描: MRI 腦部影像掃描 (不需要打顯影劑)將於臺灣大學校總區「身體·心靈·文化整合影像研究中心」進行。我們會與您協調可參與時間後，請您於指定日期與時間，抵達約定地點 (例如鄰近捷運站出口、影像中心大廳入口、或是其他您期望會面之臨近實驗地點)，計畫人員會帶您前往核磁共振實驗室。正式掃描前需預留 20~30 分鐘在儀器外面作事前準備，正式實驗開始時，我們將會要求您躺在 MRI 儀器裡面約 45 分鐘。在這過程中，您可以閉眼休息但需要保持清醒，過程中請儘量不要移動頭頸部，以利儀器收集最清晰、正確的資料。核磁共振造影檢查結果可提供您的大腦構造與功能性資料。

4. 口語與按鍵反應資料收集: 研究目的之一為透過先進的人工智慧技術與大數據分析科技，分析受測者口語與按鍵反應的資料，希望藉由深度學習或是自然語言處理科技轉化成有意義的數位資料，來偵測高齡者認知功能退化的可能性。此部分的研究將會利用網路平台

版本/日期： Version 1 2025.04.25

NTUHREC\_Version : AF-046/10.0

西元 2017 年 06 月 19 日病歷委員會修正通過 MR19-304  
西元 2017 年 05 月 31 日品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號

01010-4-601566

版次

04

8

病歷號：  
姓名：  
生日：西元 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：202503131RIND

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

第4頁

介面，針對影片作判斷，以及也會請您自評對於各種語言概念的理解與感受。此部分無嚴格的作答時間限制，整體完成時間預估為 1.5 小時(可分段進行)，實際所需時間可能因人而異。

### (五)可能發生之風險及其發生率與處理方法：

與試驗/研究過程相關的風險：

1. 認知功能評估並不是侵入式的活動，目前並無因本研究的相關程序而造成特殊副作用與不適的報告。評估進行中，若您覺得疲倦，或是需要上洗手間，請立即告訴我們，我們將會中斷測驗，讓您可以休息。如果有任何感覺不舒服的地方，也請立即告訴我們，我們將會視情況停止並為您作最妥善的處置。測試完畢後，如果您因為結果不如預期導致心情受到影響，或有任何疑問，請讓我們知道，我們會盡量於口頭回饋時給予協助。如果經過本研究團隊的解釋與處理後仍無法解決您的問題，我們可以轉介您至適當門診或機構，以提供更進一步的協助。
2. 抽血時可能會輕微疼痛與血腫，但不影響您的行動，抽完後請以另一手隻手指緊壓抽血處5-10分鐘，以降低血腫或瘀青發生，之後即可離開抽血處回復正常生活。如果手臂出現血腫或瘀青，24小時內可以冰敷來減緩血腫，24小時後則可熱敷加速血腫消退。
3. 核磁共振造影 (MRI)是一個非常安全、非侵入性的影像技術。核磁共振影像術是產生一個強大的磁場及低能的電磁波，並不使用電磁輻射，因此接受核磁共振影像將處於比在一個接受X光檢查更低能電磁波的狀態。由於磁振造影不具放射線傷害，目前已廣泛運用於臨床檢查及健康檢查，是相當安全之臨床常規檢查項目。另外，在磁振造影儀器裡面，有很少比例的人會產生幽閉恐懼症，亦即會對封閉的空間產生呼吸加快、心跳加速、臉紅發熱、流汗、暈眩等症狀，同時還會伴有緊張焦慮、害怕恐懼等現象。若您感到有此現象，可立刻終止試驗，離開儀器，並用深呼吸來緩解當時的緊張情緒，同時還可以與他人聊天以轉移注意力，減少自己對於緊張恐懼的關注。

### (六)其他替代療法及說明：

本計畫不涉及治療，您的疾病狀況經醫師診療後如建議應接受定期門診追蹤，您對於治療的任何相關疑問請與您的醫師進一步討論。

### (七)試驗/研究預期效益：

透過跨領域的檢測與資料收集，希望可以利用非侵入性的方式瞭解正常與異常老化的認知功能與腦部運轉機制，相關結果也有可能提供醫學與科學界做參考。

### (八)試驗/研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

限制：當您參與這個研究計畫後，請您不要同時參加其他涉及認知功能評估的研究計畫或更改服用藥物、以免影響研究測試結果的準確性。如果有上述情形者，請隨時告訴研究人員。

麻煩您配合之事項：

1. 在研究期間發生嚴重疾病或意外事件時，若無法立即聯絡到計畫相關人員，盡可能先至本院急診室就醫，並主動告知醫護人員有加入臨床試驗，亦可請本院總機同仁利用公務手機協尋計畫主持人。
2. 本研究需要您配合於指定間隔時段持續進行試驗，若無特殊原因或緊急狀況，請您盡可

版本/日期： Version 1 2025.04.25

NTUHREC\_Version：AF-046/10.0

西元 2017 年 06 月 19 日 病歷委員會修正通過 MR19-304  
西元 2017 年 05 月 31 日 品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號

01010-4-601566

版次

04

8

病歷號：  
姓名：  
生日：西元 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：202503131RIND

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

第5頁

能配合前來；若有需暫停試驗之理由，請您與研究人員聯絡。

3. 雖然目前尚無相關文獻證明核磁共振造影會對胎兒造成不良影響，但謹慎起見，**參與腦影像造影當下之生育年齡的女性參與者請避免為懷孕狀態**。目前常見的避孕方式為：1) 口服避孕藥，2) 使用保險套，3) 裝設子宮內避孕器，4) 女性結紮，5) 計算安全期。
4. 在腦影像資料收集過程中，請儘可能不要移動頭部(我們會以記憶海綿軟墊幫忙固定)，以免影響影像品質與分析。

### (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(若試驗受美國食品藥物管理局管轄，則主管機關包含美國食品藥物管理局)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。在退出後您可選擇如何處理您先前提提供的檢體，與決定是否同意試驗主持人繼續收集您的資料。

#### 1. 對我先前所提供的檢體

- 我同意繼續授權本試驗/研究使用。逾越原書面同意使用範圍時，需再次經過我同意。
- 不同意繼續授權本試驗/研究使用，但為確保已完成檢查之準確性，同意試驗/研究相關檢體可由實驗室進行再次確認後銷毀。
- 不同意繼續授權本試驗/研究使用，請自我退出後銷毀我之前的本試驗/研究相關檢體。

#### 2. 退出後讓試驗主持人繼續收集我與本試驗/研究相關的資料，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。

### (十一) 損害補償與保險：

版本/日期： Version 1 2025.04.25

NTUHREC\_Version：AF-046/10.0

西元 2017 年 06 月 19 日病歷委員會修正通過 MR19-304  
西元 2017 年 05 月 31 日品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號	01010-4-601566	版次	04
------	----------------	----	----

8

病歷號：  
姓名：  
生日：西元 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：202503131RIND

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

第6頁

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

1. 如依本研究所訂臨床試驗/研究計畫，因發生不良反應造成損害，由國立臺灣大學負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。
2. 如依本研究所訂臨床試驗/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。
3. 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。
4. 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
5. 本研究未投保人體試驗責任保險。

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. 檢體及剩餘檢體之保存與使用

##### (1)檢體(含其衍生物)之保存與使用

為了本研究的需要，我們將依照研究計畫使用您提供的檢體。檢體將由吉晟藥品股份有限公司、臺灣大學朱雪萍教授實驗室及王培育教授實驗室協助，進行阿茲海默症相關蛋白檢測、端粒生物標誌物分析以及腸道菌群檢測。檢測結果將以數值形式提供給計畫主持人。

檢體將保存於臺灣大學心理學系，直至 20 年保存期限屆滿，我們將依法銷毀。為了保護您的個人隱私，我們將以一個試驗/研究編號來代替您的名字及相關個人資料，以確認您的檢體及與相關資料受到完整保密。如果您對檢體的使用有疑慮，或您有任何想要銷毀檢體的需求，請立即與我們聯絡（聯絡人：張玉玲教授；電話：(02)3366-3953；聯絡單位：臺灣大學心理系；地址：台北市羅斯福路四段一號），我們即會將您的檢體銷毀。您也可以聯繫本院研究倫理委員會（電話：(02)2312-3456 轉 263155），以協助您解決檢體在研究使用上的任何爭議。

##### (2) 剩餘檢體(含其衍生物)之保存與再利用

若有任何您的剩餘檢體，則檢體將會以專屬號碼進行編碼並在檢體保管者的控管下將保存於臺灣大學，最長將保存 20 年。所有新的研究計畫都要再經由台大醫院研究倫理委員會審議通過，研究倫理委員會若認定新的研究超出您同意的範圍，將要求我們重新得到您的同意。

是否同意剩餘檢體提供未來高齡神經科學研究之用，並授權台大醫院研究倫理委員會審議是否需要再取得您的同意：

1. 不同意保存我的剩餘檢體，試驗結束後請銷毀
2. 同意保存我的剩餘檢體，逾越原同意使用範圍時，需再次得到我的同意才可使用我的檢體進行新的研究

##### (3) 剩餘檢體未來使用之相關資訊

#### 2. 剩餘檢體提供、讓與或授權下列人員使用：

版本/日期：Version 1 2025.04.25

NTUHREC\_Version：AF-046/10.0

西元 2017 年 06 月 19 日病歷委員會修正通過 MR19-304  
西元 2017 年 05 月 31 日品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號	01010-4-601566	版次	04
------	----------------	----	----

8

病歷號：  
姓名：  
生日：西元 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：202503131RIND

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

第7頁

■獲得主持人授權之國內學術研究機構研究人員。

■轉讓給國外學術研究機構。

如有此種情形，將由本院研究倫理委員會審查檢體使用的適當性，以保障您的權益。

i. 剩餘檢體預期利益或預期研究成果：

由於目前還不知道您的剩餘檢體將用於何種醫學研究，因此無法預測可能的研究成果。保存剩餘檢體通常不會對您個人有直接的醫療利益，也不會獲得報酬，但是您所提供檢體，可能促進醫學進步，造福人類健康。

ii. 剩餘檢體研究與個人疾病相關的檢驗檢查結果

當您的剩餘檢體將來使用於某個研究時，我們將不會通知您研究結果或檢體的檢測結果。一般而言，研究所做的檢測分析，大多還不能運用於醫療照護；但若研究人員認為研究分析的結果，有助於您的醫療照護，也可能會通知您，並協助安排相關檢測與專業諮詢。

### 3. 檢體及剩餘檢體之部分類型

在試驗期間，您的血液檢體將送往吉晟藥品股份有限公司分子與及臺灣大學分子朱雪萍教授實驗室，糞便相關檢體則送往臺灣大學醫學院王培育教授實驗室進行處理與進一步分析。上述機構的地址分別為：台北市內湖區舊宗路二段171巷17號1樓（吉晟藥品股份有限公司）以及臺灣大學總校區（朱教授實驗室）、與臺灣大學醫學院（王教授實驗室）。這些探索性生物標記檢體在不同實驗室完成分析後，結果將提供給計畫主持人。部分探索性分析將在主試驗結束後進行。如果主試驗結束後仍有剩餘或未分析的檢體，將由臺灣大學心理學系保存最長20年，從試驗結束日起算，保存期滿後將進行銷毀。

### 4. 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，我們將會蒐集與您有關的病歷資料、醫療紀錄、量表、問卷等資料與資訊，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檔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，屆時將予以銷毀。

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。試驗結束後，我們可能將試驗資料用於其他臨床神經科學相關的研究。

### 5. 基因檢測結果：

因基因檢測結果尚屬研究階段，不確定性過高/或研究發現不具醫療實用價值，故不會告知您檢測結果。

## (十三)受試者權益：

1. 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263155。

版本/日期： Version 1 2025.04.25

NTUHREC\_Version：AF-046/10.0

西元 2017 年 06 月 19 日病歷委員會修正通過 MR19-304  
西元 2017 年 05 月 31 日品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號	01010-4-601566	版次	04
------	----------------	----	----

8

病歷號：  
姓名：  
生日：西元 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：202503131RIND

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

第8頁

2. 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護。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。
3. 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，可與計畫主持人張玉玲教授(24小時聯繫電話:0975160026)聯絡。
4. 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。
5. 參加試驗研究計畫之補助：將依照參與時數，依比例給予每小時新臺幣 190 元之車馬補助費。
6. 若試驗結束後 二 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：

1. 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/協同主持人簽名：\_\_\_\_\_

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

2. 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：

性別：

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

版本/日期： Version 1 2025.04.25

NTUHREC\_Version：AF-046/10.0

西元 2017 年 06 月 19 日病歷委員會修正通過 MR19-304  
西元 2017 年 05 月 31 日品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號

01010-4-601566

版次

04

8

病歷號：  
姓名：  
生日：西元 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：202503131RIND

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

第9頁

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：\_\_\_\_\_

\*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者或受監護宣告之人），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**無意思能力，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. 屬新藥、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。

版本/日期：Version 1 2025.04.25

NTUHREC\_Version：AF-046/10.0

西元 2017 年 06 月 19 日病歷委員會修正通過 MR19-304  
西元 2017 年 05 月 31 日品質暨病人安全委員會審核通過

文件編號	01010-4-601566	版次	04
------	----------------	----	----

8

