

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：201902016RINA

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：性別差異於認知老化與阿茲海默症早期偵測之研究	
英文：Sex differences in cognitive aging and early detection of Alzheimer's disease	
試驗機構：	委託單位/藥廠：無
臺灣大學心理學系暨研究所	研究經費來源：科技部
試驗主持人：張玉玲	職稱：副教授
協同主持人：陳達夫	職稱：主治醫師
協同主持人：林靜嫻	職稱：主治醫師
聯絡人：張玉玲 上班時間聯絡電話：(02) 3366-3953 (若撥打時暫時未接通，請以簡訊或語音留言，研究人員將儘速與您聯繫)	
受試者姓名：	病歷號碼：
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/研究而不需任何理由。	
(一)試驗/研究目的： 本研究主要目的在於以行為測試與腦造影方法來探討老化過程中於認知功能(特別是語言功能)的改變與相關腦神經機制。研究進行將分為三個部分：1)生物檢體收集；2) 認知測驗；3) 腦核磁共振造影。	
(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，會使用腦核磁共振造影，但並不涉及藥品或醫療技術/器材。	
(三)試驗/研究之納入與排除條件： 執行本研究計畫的相關研究人員將會與您討論有關參加本研究的必要條件。我們會詢問您一些基本的資料，對您做初步的篩選，請您配合並誠實告知我們您現在與過去的健康情形，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)：	

版本/日期：v2_2020.3.6

NTUHREC_Version：AF-046/08.1

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：201902016RINA

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

- 年齡至少 20 歲(沒有年齡上限)。
- 教育程度至少有 6 年以上。
- 有意願於四年試驗期間，參與追蹤測試。

本研究除了納入一般無明顯認知困難之高齡對照受試者之外，主要會徵求下列幾類型病患參與，其納入條件如下：

- 輕度阿茲海默型失智症患者：迷你心智量表得分介於 20-26，失智症評估量表得分為 0.5 或 1，且經臨床醫師在門診判斷為阿茲海默型之失智症患者。
- 輕度巴金森氏症患者：迷你心智量表得分大於 20，失智症評估量表得分不超過 1，且經臨床醫師在門診判斷為原發性巴金森氏症患者。
- 原發型進行性失語症患者：具有語言問題為主要問題之神經退化型病患
- 輕度認知功能障礙患者：迷你心智量表得分介於 26-30，失智症評估量表得分為 0 或 0.5。

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)：

- 有任何非神經退化性問題之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
- 有任何無法進行核磁共振造影評估之禁忌症，包括體內無任何金屬植入(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：

本研究將包括三個部份的參與(描述如下)，此三個項目皆需要您每年至少參與一次，共四年，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。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. 生物檢體收集：我們會邀請您接受口腔檢體採集以及至台大醫院或台灣大學校總區保健中心接受抽血檢查，抽血採手臂靜脈抽血 15 c.c。生物檢體樣本將檢測目前已知與阿茲海默型失智症和語言功能退化疾病相關的生物分子(例如 *GRN*, *MAPT*, *TARDBP*, *C9ORF72*, *APP*, *PSEN1*, *PSEN2*, *FU*., *Apolipoprotein E*, and *MAPT* H1/H2 haplotypes)，這些資料可以提供研究者探討生物因子對於大腦與認知之間的關聯性。為了保護您的個人隱私，我們將用試驗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，檢體的保存等訊息在第十二大項會有更進一步說明。
2. 認知功能檢測：以一對一的方式，以書面或電腦的題目詢問您，並紀錄您的答案，目的是廣泛性地了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、

版本/日期： v2_2020.3.6

NTUHREC_Version：AF-046/08.1

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：201902016RINA

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

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。若您要知道您的分數表現，請告訴我們，我們會個別與您聯繫。不過我們必須強調，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。

3.磁振造影 (MRI) 腦部影像掃描：我們會邀請您參與磁振造影 (MRI) 腦部影像掃描 (不需要打顯影劑)。在這部分實驗，在與您協調可參與時間後，您需要於指定日期與時間，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 分鐘在核磁共振造影 (MRI) 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 40 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。

(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. 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。
2. 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。
3. 核磁共振影像術 (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術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，約有 5% 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。

版本/日期： v2_2020.3.6

NTUHREC_Version：AF-046/08.1

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：201902016RINA

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

(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建議應接受定期門診追蹤，如果您對於治療有任何問題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、以免影響研究結果。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. 在試驗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，儘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或協同主持醫師。
2. 配合進行認知功能評估。
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，**參與核磁共振造影期間請避免懷孕**。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。MRI 實驗進行前將會對有懷孕可能之女性參與者進行驗孕。
4. 在核磁共振造影過程中，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。

版本/日期： v2_2020.3.6

NTUHREC_Version：AF-046/08.1

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：201902016RINA

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

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/研究使用於本試驗疾病相關的研究。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，請自我退出日起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：

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。

2. 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。

3. 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

(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

為研究所需，我們所蒐集您的檢體，將依本研究計畫使用，檢體將於本試驗結束後持續保存於臺灣大學生物技術研究中心，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)3366-3105；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 63155），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：您的剩餘檢體將會以專屬號碼進行編碼並在

版本/日期：v2_2020.3.6

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：201902016RINA

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

檢體保管者的控管下將保存於臺灣大學生物技術研究中心，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神經退化疾病生物標記研究之用，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. 同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體，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

2. 檢體及剩餘檢體之部分類型

生物標記檢體/遺傳學檢體：在試驗期間，會將您的檢體送往豐技臨床分子醫學&磁量生技股份有限公司實驗室中央實驗室進行處置、處理與進一步分析。此機構地址分別為台北市紹興北街5號5樓之一& 新北市新店區中正路538巷12號3樓。中央實驗室會在分析後將實驗室結果提供給試驗中心。完成試驗後，若有剩餘檢體，將會儲存一周直到檢驗結果複驗完畢即銷毀，不會長期儲存。

3. 個人資料

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醫療疾病史、社會性資料(如教育、人際、生活功能等)、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。

基因檢測結果：基因檢測結果不會告知個別參與者檢測結果。

(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63155。
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，試驗主持人會協助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聯絡(24小時聯繫電話：0975160026)。
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150元之車馬補助費。

版本/日期： v2_2020.3.6

NTUHREC_Version：AF-046/08.1

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：201902016RINA

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

(十四) 本研究預期可能衍生之商業利益：

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：_____

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：_____

*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**

版本/日期： v2_2020.3.6

NTUHREC_Version：AF-046/08.1

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

國立臺灣大學醫學院附設醫院
National Taiwan University Hospital

臨床試驗/研究受試者說明暨同意書

研究倫理委員會案號：201902016RINA

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

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。

版本/日期： v2_2020.3.6

NTUHREC_Version：AF-046/08.1

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