

網路知情同意文件

- 研究目的：本研究期望以先進的人工智慧及大數據分析的科技，幫助高齡長者在面對認知功能退化風險日漸增高之際，藉由自主語音測試等方式，透過深度學習與自然語言處理科技轉化成有意義的數位資料，來偵測長者認知功能退化的可能性，如此即有可能透過認知訓練或認知活化的遊戲/活動加以促進長者認知能力，或是延緩其認知退化病程的發展。
- 招募對象：本研究招募18歲以上且教育程度至少6年以上無明顯生活功能困難的受試者，有意願於四年試驗期間，每一年進行實驗1次，持續參與追蹤測試。
 - 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。
- 試驗方法：此項試驗將透過網路平台介面或APP進行，以一對一溝通問答、輔導人機互動的方式，來記錄您的答案以及回答時的狀態，目的是廣泛性地了解於各項認知功能中的表現與強弱。其中總共分為三個子部份：(1)第一部份會請您在一分鐘內對特定圖片中的內容進行描述或回憶我方於試驗進行時跟您講過的故事；(2)第二部份則會提供您一些照片，並請您於1/3/5分鐘內自由描述這些照片中的場景及故事；(3)第三部份則會請您針對過去生命中的特定事件進行回憶及描述。其中(2)(3)為可選項目。此外，將請您填寫日常生活相關的問卷。
 - 試驗進行過程中，您可以選擇「不作答」不想回覆的問題，送出資料前可再次選擇是否要「確認送出」或「放棄」此次試驗記錄之資料，或根據您的意願選擇「儲存」以便於中途休息或分成多次來完成試驗。
 - 您可以在任何時候停止測試，這並不會影響您任何權益。若您想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。本計畫不涉及治療，您的疾病狀況經醫師診療後建議如為應接受定期門診追蹤，若您對於治療有任何問題請與您的醫師進一步討論。
- 個人資料之保密與保存：在試驗/研究期間，依據計畫類型與您所授權的內容，我們將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。測驗的資料我們會以一個研究代碼取代您的姓名以保護您的隱私，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。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。資料傳輸至伺服器使用https加密，伺服器將可識別身分個資與研究資料分開保存於具安全防護及環境管控之資料中心，這些研究資料與資訊將會保存20年，後續研究僅將去識別化處理後的資料開放給具有資料使用授權之研究者，伺服器將登錄歷史操作記錄。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。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。

- 可能發生之風險與損害補償：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。試驗過程中若您有任何不適，可隨時結束試驗。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，可透過網站聯絡資訊反饋意見或直接與我們團隊聯絡，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。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。
- 網路收案之風險：(1)本研究已採用所有合理的方法來保護資料然而在實際網際網路互動中無法完全擔保資料機密性、(2)資料機密性將依此研究所使用之科技類別受到保護，但資料傳輸過程中無法確保資料不被任何第三方截取、(3)此研究計畫結束後研究資料可能會繼續儲存於備份或伺服器之歷程中、(4)網際網路研究都有資料機密性損害之風險，經由網際網路收集資料會增加機密性之潛在風險，因為往往會經過第三方網站，並增加資料經由網絡傳輸於過程中被他人截取之風險。
- 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，對身為受測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，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(聯繫電話:02.33663953)。

請閱讀上述內容，並根據您的參與意象進行選擇：我同意 我不同意