

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
TMU-Joint Institutional Review Board

受試者同意書

計畫名稱：使用光體積描記圖法 (Photoplethysmography, PPG)於穿戴裝置量測心律、血氧、血壓、血糖估測

執行單位：

雙和醫院與台北科技大學

計畫主持人：盧柏文

職稱：主治醫師

聯絡電話：0970747500

共同主持人：張正春

職稱：教授

聯絡電話：0921092636

共同主持人：鄒居霖

職稱：主治醫師

聯絡電話：0975010881

受試者姓名：

性別：

年齡：

病歷號碼：

通訊地址：

電話：

緊急聯絡人姓名/與受試者關係：

通訊地址：

電話：

1.試驗/研究背景與試驗/研究藥品/醫材/產品現況：

測量多波段的PPG的準確度與數值與臨床絕對值得差別與校正

2.試驗/研究目的

光體積描記圖法(Photoplethysmography, PPG)已被視為穿戴裝置於量測心律、血氧、血壓以及其他生化數值估測的便捷量測方法，近年來，由於不同波長之PPG感測訊號可穿透到不同的皮膚量測深度多波 PPG(Multi-wavelength PPG, MW-PPG)感測技術已可估測血壓。MW-PPG不僅繼承了傳統單一波段PPG之優點，並可提高信號穩定度與提供同時量測心律、血氧、血壓與其他生化數值的可能性。本試驗有鑑於MW-PPG之發展 潛力 如能使用全波 段(All-Wavelength, AW)進行 PPG訊號之量測，主持人預期將能更進一步提升信號穩定度與挖掘更多潛在的生理資訊量測應用。預計收納600名個案進入研究。

3.受試者納入與排除條件

納入條件：

年齡滿20歲以上，並且同時願意接受PPG測試和接受心電圖、血壓、血氧的偵測之

人

排除條件：

無行為能力者

4.試驗/研究程序及相關配合檢驗

無

5.可能產生之副作用、危險及處理方法

無

6.試驗/研究預期效果、可能衍生之商業利益

可以產出PPG的生理監測儀器並且身攜帶，並且有可能因此研究產生相關的專利，並且將由台北醫學大學雙和醫院盧柏文醫師與台北科技大學張正春教授共同申請智慧財產權

7.其他可能之治療方式及說明

無

8.試驗/研究進行之禁忌或限制活動

無特殊限制

9.機密性與試驗/研究結束後已收集資料與檢體處理方法

雙和醫院與台北科技大學將在法律上所規範的程度內將您的資料視為機密，您亦了解、衛生福利部與臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會皆有權檢視您的資料，亦會遵守保密之倫理。

對您在研究中得到的檢查結果及醫師診斷，研究人員將以一個研究的號碼取代您的姓名來收集資料。除了上述機構依法有權檢視外，我們會小心維護您的隱私。試驗/研究結果即使發表，您的身分仍將保密。

受試者簽署的知情同意書將建檔並安全存放於上鎖的櫃子中，非計畫主持人無法取得。由病患取得的資料與判讀結果，於研究期間儲存於臺北科技大學張正春教授研究室，不做其他用途。

相片資料儲存負責人:張正春教授

相片保存地點:臺北科技大學張正春副教授實驗室（綜合科館3樓，321實驗室）

相片保存期間:20年。

銷毀方式:時間到期之後會進行全部資料銷毀

在篩檢完病人資料符合取得資料及病人隱私圈利益無關之身高與體重，沒有用到病人的其他資料。

10.試驗/研究之退出與中止，與個人檢體及資料之處理方法

您可拒絕參與試驗/研究，也可於試驗/研究期間隨時無條件撤回同意。若您決定於中途退出本試驗/研究，請即刻聯絡同意書上之試驗/研究主持人，以告知您的決定，我

們會立即銷毀您的資料。您的退出，將不影響醫病關係或任何醫療上的正當權益。

11. 試驗/研究之損害補償與保險

- (1) 如依所訂試驗/研究計畫使用使用光體積描記圖法或與其相關之事由，因而引致不良反應、副作用或傷害發生時，均由本計畫之口新國民醫院、口雙和醫院、口台北科技大學負全部損害補償責任。如依本研究所訂試驗/研究計畫因而引發之不良反應、副作用或傷害，請立即通知我們的醫師，衛生福利部雙和醫院將提供您專業醫療照顧，您不必負擔因治療參與本試驗/研究引發之不良反應、副作用或傷害所必須醫療照護之費用。
- (2) 您不會因簽署本同意書喪失法律上任何權利。
- (3) 本計畫沒有投保保險，如您不願意接受這樣風險您可決定不參加本計畫或於中途退出，不需任何理由，亦不會影響您任何權益。

12. 受試者權利與義務

- (1) 所有臨床試驗/研究有關費用均由本計畫負擔。

(2) 本試驗/研究

- 提供 車馬費
營養費
禮品

依您參與進度/比例提供，且退出不需繳回。

■不提供任何補助或禮品，請無償協助

- (3) 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。
- (4) 為進行研究工作，您必須接受消化內科盧柏文醫師的照顧。如果您現在或於研究期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在消化內科的盧柏文聯絡。
- (5) 如果您在研究過程中對研究工作性質產生疑問，對身為受試者之權利有意見或懷疑因參與試驗/研究而受害時，請隨時與臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會聯絡，電話：(02)66382736分機1728或Email：tmujirb@gmail.com。
- (6) 除上述情形外，受試者或其法定代理人、監護人、輔助人、有同意權人，對目前、未來或過去的研究有任何不了解、熟悉之處，想要討論及解答疑問，請隨時與臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會聯絡，我們將會提供一位與研究無關係的人員來提供資訊，如有需要，請與臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會聯絡（電話：(02)66382736分機1728或Email：tmujirb@gmail.com）。

13. 簽章

研究者聲明：

我保證我本人或我的研究團隊中的一位成員（已獲授權進行本步驟的代表），已經對受試者解釋過本試驗/研究，包括本研試驗/究的目的、程序與參加本試驗/研究可能的相關危險性和效益，以及目前可行的替代治療。所有被受試者提出之疑問，均已予以答覆。

解釋同意書之研究人員 姓名（正楷） _____

簽 名 _____

日 期 _____

受試者聲明

以上的資訊已經向我說明，我有機會詢問此計畫的有關問題，我已了解且同意參與此項研究計畫，同意書副本已交付。如果我以後有問題，我可與消化內科的盧柏文醫師聯絡。

受試者 姓名（正楷） _____

出 生 日 期 _____

簽 名 _____

日 期 _____

法定代理人/監護人/輔助人 姓名（正楷） _____

與受試者之關係 _____

簽 名 _____

日 期 _____

如您不是受試者或其法定代理人，但因事實需要，受試者或其法定代理人（暫時）無法簽署本同意書而需由您以有同意權人身分代簽。請用正楷書寫您的姓名，並指出您與受試者的關係：

姓名（正楷） _____

與受試者之關係 _____ (有同意權人請依試驗/研究所屬法規查詢)

國民身分證統一編號 _____

聯絡電話 _____

通訊地址 _____

簽名 _____

日期 _____

口頭同意之見證

(若受試者無法閱讀上述內容，而係經由研究人員口述說明，需有另一見證人在場)
茲證明計畫主持人及研究人員已完整地向受試者解釋本試驗/研究的內容。

見證人姓名 (正楷) _____ (研究相關人員不得為見證人)

國民身份證統一編號 _____

聯絡電話 _____

通訊地址 _____

簽名 _____

日期 _____

◎受試者、法定代理人、監護人、輔助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、監護人、輔助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。

主持人簽名

計畫主持人/共協同主持人 姓名 (正楷) _____

簽名 _____

日期 _____