

狀態:	Resolved	開始日期:	2023-11-30
優先權:	Normal	完成日期:	2023-11-30
被分派者:	Chifu Chung	完成百分比:	100%
分類:		預估工時:	0:00 小時
版本:		耗用工時:	0:00 小時
概述			

歷史

#1 - 2023-11-30 04:52 - Chifu Chung

- 檔案 clipboard-202311301249-iyvvg.png 已新增

- 檔案 clipboard-202311301250-k218u.png 已新增

- 檔案 clipboard-202311301251-xcrk1.png 已新增

- 檔案 clipboard-202311301251-4t2cc.png 已新增

**因實際收案情形可能因時因地而異，
受試者同意書填寫請參考以下注意事項**

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： 職稱： 聯絡電話：

共同主持人： 職稱： 聯絡電話：

共同主持人： 職稱： 聯絡電話：

受試者姓名： 性別：

年齡：

病歷號碼：病歷號碼一定要有

此處可由研究人員填寫

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

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。

需同一研究人員的親筆簽名

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 _____

**必須由受試者
親筆簽名**

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份代簽。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與受試者解釋本試驗/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 _____ 若受試者無法親筆簽名(含蓋手印)

通訊地址 _____ 則需有見證人(護理師或家人)

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

由主持人親簽

計畫主持人/共協同主持人

姓名 (正楷) _____

簽名 _____

日期 _____

#2 - 2023-11-30 07:57 - Chifu Chung

- 狀態 從 New 變更為 Resolved

檔案

clipboard-202311301249-iyvwg.png	207 KB	2023-11-30	Chifu Chung
clipboard-202311301250-k218u.png	117 KB	2023-11-30	Chifu Chung
clipboard-202311301251-xcrk1.png	118 KB	2023-11-30	Chifu Chung
clipboard-202311301251-4t2cc.png	95.6 KB	2023-11-30	Chifu Chung