

國立成功大學醫學院附設醫院



人體研究說明及同意書

適用範圍：非醫療法第 8 條所規範之人體研究、問卷、訪談及檢體採集等

(本同意書應由計畫主持人親自向受試者說明詳細內容，並請受試者經過慎重考慮後方得簽名)

您被邀請參與此研究，本說明及同意書提供您有關本研究之相關資訊，研究主持人將會為您說明研究內容並回答您的任何疑問。

計畫名稱：地理資訊系統與物聯網運用於基因體、生物氣膠與綠蔽度對國小學童氣喘影響之實證研究

執行單位：國立成功大學

委託單位/贊助廠商：

委託單位/贊助廠商住址：

研究經費來源：科技部

主要主持人：吳治達 職稱：副教授 聯絡電話：06-2757575 # 63841

共同主持人：王志堯 職稱：特聘教授 聯絡電話：06-235-3535 # 5604

共同主持人：蔡慧如 職稱：研究員 聯絡電話：037-206-166 # 36150

共同主持人：林靜微 職稱：醫師 聯絡電話：06-235-3535 # 5289

受試者姓名：

性別：

出生日期：

通訊住址：

聯絡電話：

一、研究簡介：

氣喘是兒童最常見的慢性疾病之一，釐清基因與環境的交互作用，對於氣喘病程的控制、以及氣喘精準醫學的發展均具有實質的重要意義，然而有關空氣中真菌及細菌(意即生物氣膠)暴露量與氣喘基因體間之交互作用關係仍不清楚；同時，周遭環境的綠色植物生長情形是否會影響生物氣膠濃度、以及綠暴露是否會調節生物氣膠造成之氣喘相關健康影響、甚或反而提升兒童氣喘的風險，目前仍沒有明確且一致的證據可佐證。

基於前述研究背景，本研究希望透過空間資訊、智慧型裝置相互關聯的網絡系統(物聯網)、大數據分析及基因體分析等技術，以釐清基因體表現、生物氣膠與環境綠蔽度對國小學童氣喘表現之影響與交互作用關係，並利用問卷、智慧型裝置及串聯病歷資料與健保資料庫的方式，分析環境暴露與兒童氣喘及過敏就診次數的風險關係，基於估算之健康風險提出基於降低氣喘及過敏風險為導向之調適性通勤路線規畫，做為學童上學通勤的參考。

其中基因資料將採集兒童唾液檢體後，經萃取 DNA 後送往中研院基因體研究中心分析(台北市南港區研究院路二段 128 號)，所得之數據主要用於驗證基因體(例如兒童氣喘、過敏或免疫相關的致病基因：*IL6R*、*IL1RL1*、*GATA2*、*FCERIA*)與環境暴露對於氣喘及過敏之影響關係。

二、研究目的：

我們期望能經由這項研究計畫，進而釐清基因體表現、生物氣膠與環境綠蔽度對國小學童氣喘及過敏表現之影響與交互作用關係，並提出基於降低氣喘及過敏風險為導向之調適性通勤路線規畫。

三、研究預計執行期間、受試者數目：執行期間民國 110 年 8 月 1 日~民國 113 年 7 月 31 日

預計蒐集病例組人數約 100 人，對照組人數約 300 人，共 400 人。收案醫院為成大醫院小兒科。

四、研究之主要納入與排除條件：

納入條件：(病例組)年紀介於 6~12 歲之具有氣喘症狀之學齡兒童；(對照組)年紀介於 6~12 歲之非具有氣喘症狀之學齡兒童

文件編號：8800-4-03-005

表單編號：表單 16

五、研究方法、程序及受試者應配合事項：

如果您同意參加此研究計畫，有下列事項需要請您配合及注意：

1. 提供家族成員聯絡地址、電話，作為研究人員通知計畫相關訊息及聯繫時用。
2. 配合進行唾液檢體收集，為時大約 10 分鐘，唾液收集方式為透過 Norgen Biotek Corp. 唾液核酸收集、保存與純化套組，以漏斗裝置結合採檢管收集兒童唾液，進行方式為將嘴巴成嘟嘴狀累積口中唾液，並將唾液吐至漏斗中，收集唾液至採檢管；過程中可能造成極小的不適，例如因收集時需要嘴巴微開直至唾液收集滿 2 毫升，可能造成嘴部肌肉微酸，因此相對應的兒童可以借助將嘴巴倚靠在漏斗上，以減緩肌肉疲勞感。
3. 授權串聯病歷資料與健保資料庫，此串聯之資訊主要用於探討環境暴露與兒童氣喘與過敏就診之關聯。
4. 配合進行為時大約 15-25 分鐘、共 54 題之問卷訪視。問卷內容包含：基本資料、居家環境資料及孩童健康史。問卷訪視於研究開始後每季進行一次，總計進行一年共四次訪視。
5. 配戴智慧手錶，記錄心率變異、睡眠品質等健康資訊；以及學童上學時路徑。智慧手錶之配戴預計每季配戴七天，四季共二十八天，於七天用畢後研究團隊會與受試者聯繫回收手錶。
6. 智慧手錶遭遇遺失、廠商判定之人為損毀時，須償還手錶訂價(新台幣 4990) × (剩餘保固日數)/(總保固日數)之金額，若不在保固內則需負擔維修金額之三分之二，其餘三分之一由研究經費支出。若經由廠商鑑定為非人為因素導致之損毀時，則不需要負擔損害賠償責任。

六、研究資料之保存期限及運用規劃：

我們將蒐集您孩子的健康問卷、通勤路徑、心率變異、睡眠品質等健康資訊，資料則保存於國立成功大學吳治達副教授實驗室，直到 2031 年保存期限屆滿後立即銷毀；唾液檢體則於資料分析完成後立即銷毀。相關研究成果在正式完成學術發表後，將提供研究分析成果(不含個人資訊)給科技部、衛福部、環保署、國衛院及成大醫院做為未來兒童氣喘防治的參考。

文件編號：8800-4-03-005

表單編號：表單 16

七、研究材料之保存與使用

為研究所需，我們所蒐集您的問卷及智慧型穿戴裝置所測得的健康資訊，將依本研究計畫使用，相關資料將保存於國立成功大學測量及空間資訊學系「空間資訊與環境健康實驗室」。您的資料將由研究團隊妥善保存至 **2031 年屆滿**後即依法銷毀。並且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，以確認您的問卷及與相關資料受到完整保密。如果您對資料的使用有疑慮，或您有任何想要銷毀資料的需求，請立即與我們聯絡（聯絡人：吳治達；聯絡單位：國立成功大學測量及空間資訊學系；電話：06-2757575 # 63841；地址：701 台南市東區大學路 1 號(成功校區測量及空間資訊學系 2 樓 55205 室)），我們即會將您的資料銷毀。您也可以聯繫人體研究倫理審查委員會(電話：(06) 2353535 轉 3635)，以協助您解決資料在研究使用上的任何爭議。所有新的研究計畫都要再經由成大醫院人體研究倫理審查委員會審議通過，倫理審查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。

八、可預見之風險及造成損害時之補救措施：

若因會談或詢問問卷時間過長，讓您身心感到不適，您可要求訪談員立即終止會談，必要時可隨時退出本研究。

九、研究預期效益：

期望這項研究可以釐清兒童氣喘過敏與基因體表現及環境暴露的關聯，進而發展氣喘預防醫學、降低學童氣喘發病風險。

十、損害補償與保險：

- (一) 如依本研究所訂研究計畫，因而發生不良反應或損害，由國立成功大學負損害補償責任。但本受試者同意書上所記載，而無法預防之可預期不良反應，不予補償。
- (二) 如依本研究進行因而發生不良反應或損害，國立成功大學願意提供必要的協助。
- (三) 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，請勿參加研究。
- (四) 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

十一、受試者權利及個人資料保護機制：

(一)參加研究之補助

本研究結果將回饋受試者，提升其有關學童氣喘過敏、環境暴露及過敏基因體的相關知識，進而降低學童氣喘發病風險之目的。

(二)保護隱私

研究所得資料可能發表於學術雜誌，但不會公佈您的姓名且對受試者個人資料之隱私絕對保密，同時計畫主持人將謹慎維護您的隱私權。中央衛生主管機關、研究委託者與成大醫院人體研究倫理審查委員會在不危害您的隱私情況下，依法有權檢視您的資料。

(三) 研究過程中如有新資訊可能影響您繼續參與研究意願的任何重大發現，都將即時提供給您。

(四) 如果你(妳)在研究過程中對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，可與成大醫院之人體研究倫理審查委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：

06-2353535 轉 3635 或 e-mail : em73635@mail.hosp.ncku.edu.tw 或郵寄至 704 台南市北區勝利路 138 號門診大樓人體研究倫理審查委員會。

本同意書一式兩份，主持人/共同主持人研究人員已將同意書副本交給你(妳)，並已完整說明本研究之性質與目的，也已回答您研究等相關問題。

十二、研究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。

十三、研究之退出與中止：

您可自由決定是否參加本研究；研究過程中也可隨時撤銷同意，退出研究，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。研究主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該研究之進行。

十四、簽名欄：

(一) 受試者已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，業經計畫主持人詳細予以解釋。本人同意接受為本研究計畫的自願受試者。

1. 受試者為無行為能力(未滿7歲之兒童或受監護宣告之人)，應得其法定代理人或監護人之同意。
2. 限制行為能力人(滿7歲以上至未滿20歲或受輔助宣告之人)，應得其本人及法定代理人或輔助人共同同意並簽署同意書。(7~11歲請檢附兒童版同意書)。

我已經閱讀一份兒童版說明書，並同意參加研究，研究人員也有詳細告訴我這個研究是要注意什麼事情。如果不想參加，我也可以隨時退出這個研究。

受試者簽名：_____

日期：_____年_____月_____日

此同意書除受試者外，必須獲得父母其中一方或者法定代理人的許可簽名始得有效。

父親簽名：_____ 日期：_____年_____月_____日

母親簽名：_____ 日期：_____年_____月_____日

法定代理人簽名：_____ 日期：_____年_____月_____日

(二) 見證人使用時機：

1. 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書之討論。見證人應閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，以見證研究主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。
2. 受試者、法定代理人或有同意權之人，仍應於受試者同意書親筆簽名並載明日期。但得以指印代替簽名。
3. 見證人於完成口述說明，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。
4. 研究相關人員不得為見證人。

見證人簽名：_____

日期：_____年_____月_____日

聯絡電話：_____

(三) 主持人或研究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。

主要主持人/共同主持人/研究人員簽名：_____

日期：_____年_____月_____日