

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：202105013RINB

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：以人工智慧與醫療健康大數據翻轉慢性疾病醫療照護與管理- AI與機器人：守護高齡慢性病患者之智慧科技	
試驗機構：臺灣大學資工系暨心理系	委託單位/藥廠：無 研究經費來源：科技部
試驗主持人：張玉玲	職稱：副教授
共同主持人：傅立成	職稱：教授
協同主持人：陳達夫	職稱：主治醫師
協同主持人：黃宗正	職稱：主治醫師/副教授
聯絡人：傅立成	上班時間聯絡電話：(02)3366-4888#342
張玉玲	上班時間聯絡電話：(02)3366-3953
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。您不需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/研究而無需理由。	
(一)試驗/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，針對國內高齡化社會日益增多的長者在面對認知功能退化或罹患阿茲海默型失智症風險日漸增高之際，希望藉由輕鬆、非侵入式的訪談方式，將訪談內容以目前經深度學習強化後的自然語言處理科技轉化成有意義的數位資料，同時透過其他日常生活資料的收集，例如日常生活移動的範圍，觀看手機的時間等行為，再輔以大數據分析習得精良的預測模型，即可偵測長者患有認知功能退化或罹患阿茲海默型失智症的可能，如此即可提早透過認知訓練或認知活化的遊戲/活動加以改善長者認知能力，或是延緩其失智症病程的發展，替國內日漸龐大的長者人口建立一道認知能力上的守護，也進而避免社會花費過多的資源在照顧後期的失智症、甚至演變成失能的患者。	
(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，認知功能障礙盛行率急遽提升，罹患失智症的長者比例亦逐漸升高，而此類疾病早期症狀並不顯著，因此難以察覺而造成錯過早期有效介入改善的機會。有鑒於此，如何提供一個簡易、有效的非侵入式檢測方式即可偵測長者是否患有認知功能退化或失智症已逐漸成為這類領域的主流思維。由於阿茲海默型失智症是失智症中最常見的一種類型，症狀表現與認知能力有高度關聯性，因此藉由近來發展快速的人	

版本/日期：2024.1.22

NTUHREC_Version：AF-046/09.0

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：202105013RINB

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

工智慧及自然語言處理，能有效處理長者經過思維後的語言表現而擷取其有效的病徵，進而利用大數據學習而得的預測模型即可加以評估，如此即可讓自己摯愛的長者無須遭受傳統侵入式的生理檢測即可及早獲知他們認知退化或罹患失智症的風險。

(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)：

- 年齡至少18歲(沒有年齡上限)。
- 教育程度至少有6年以上。
- 有意願於4年試驗期間，每半年進行實驗1次，持續參與追蹤測試。

本研究除了納入年輕參與者與一般無明顯認知困難之與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。
- 嚴重溝通障礙(例如失語症患者、使用呼吸器患者等)。

(四) 本試驗/研究方法及相關程序：

本研究將進行認知功能的檢測(描述如下)，此檢測需要您每半年至少參與一次，共4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。

認知功能檢測：

以一對一溝通問答的方式，以實體方式(主要管道)或是透過手機或是網路平台方式，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

版本/日期：2024.1.22

NTUHREC_Version：AF-046/09.0

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：202105013RINB

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

事；(3)第三部份則會請您於30-60分鐘內，針對過去生命中的特定事件進行回憶及描述，並請您重新回憶該事件發生時當下的感受與細節。

測驗的時間約需要一至兩小時左右，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，進行適當的調整(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。

日常活動範圍與手機使用情形資料收集：

若您擁有以下條件之智慧型手機，亦可以選擇參與手機資料的收集：我們將透過手機收集您兩週期間之日常移動範圍以及手機使用時間的資料，完全不會涉及任何個資或是個人隱私資料收集，參與期間您只需要於日常生活中盡可能帶著您的手機出門，無須額外做什麼。倘若兩週期間您的生活有突發且偏離日常生活活動的情況發生，我們會與您討論再延長兩週資料收集的可能性，以確保我們收集到的資料是符合您一般生活狀況的資料。

- 使用安卓(Android)系統之手機，軟體版本為 Android 8.0 以上
- 參與實驗的兩週內盡量不要關機，且出門也都能隨身攜帶手機
- 手機能夠連上網路以利資料上傳：您毋須擔心網路流量暴增或超額的問題，資料的上傳會等您「開啟wifi」時才會上傳，如果您沒有辦法一直開啟wifi，資料則會先暫存在手機上，等到下次開啟wifi時才會傳送，因此您無須擔心網路流量超過的問題。如果您於研究期間都無法開啟網路也不是使用網路吃到飽方案，我們也會請您在研究結束時至實驗室，使用實驗室網路，由專人協助您手動上傳資料。

(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：

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。

(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後建議如為應接受定期門診追蹤，若您對於治

版本/日期：2024.1.22

NTUHREC_Version：AF-046/09.0

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：202105013RINB

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

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：

希望可以利用非侵入方式輕鬆訪談成年人，再以人工智慧與自然語言處理方式處理訪談內容，並學習認知能力預測模型，未來即可藉以評估長者認知能力，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。

(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。手機所收資料主要透過自行開發之APP，只擷取您每天在不同地方移動的距離(透過GPS)，以及您滑手機的時間長短等行為資料，完全不涉及任何個人隱私內容或個資，所得電子資訊亦會去個人連結，並儲存於加密之電腦，資料收集完畢APP即卸載。資料分析上則主要會針對您與資料收集期間之GPS移動絕對距離，以及點與滑手機之頻率與總時間做量化分析，並無個人隱私資料之連結。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。

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

版本/日期：2024.1.22

NTUHREC_Version：AF-046/09.0

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：202105013RINB

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

料將被保留，不會移除。在退出後您可決定是否同意試驗主持人繼續收集您的資料。

1. 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. 本研究不涉及採集受試者之檢體(含其衍生物)

2. 資料之保存、使用與再利用

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(如教育程度)、以及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。

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。

(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，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副教授(24小時聯繫電話:0975160026) 或是 共同計畫主持人傅立成教授聯絡(24小時聯繫電話：0935545846)。
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。

版本/日期：2024.1.22

NTUHREC_Version：AF-046/09.0

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：202105013RINB

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

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160元之車馬補助費。

(十四)本研究預期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者或受監護宣告之人)，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。

版本/日期：2024.1.22

NTUHREC_Version：AF-046/09.0

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：202105013RINB

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

* 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。

* 若意識清楚，但無法親自簽具者，得以按指印代替簽名，惟應有見證人。

版本/日期：2024.1.22

NTUHREC_Version：AF-046/09.0

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