



編號：_____

附件二、健康民眾基本資料

一、基本屬性：

- 1、年齡（實歲）：62 歲
- 2、性別：(1) ☐ 女性 (2) ☒ 男性
- 3、教育程度：(1) ☐ 未受教育 (2) ☐ 國小 (3) ☐ 國中 (4) ☐ 高中、職
(5) ☒ 五專 (6) ☐ 大學 (7) ☐ 研究所（含以上）
- 4、職業：(1) ☐ 學生 (2) ☐ 教職 (3) ☐ 軍警 (4) ☒ 公務員 (5) ☐ 金融業
(6) ☐ 營造業 (7) ☐ 電子業 (8) ☐ 服務業 (9) ☐ 資訊業 (10) ☐ 製造業
(11) ☐ 大眾傳播業 (12) ☐ 運輸業 (13) ☐ 通信業 (14) ☐ 農林漁牧業
(15) ☐ 自由業 (16) ☐ 家管 (17) ☐ 醫護人員 (18) ☐ 商業
(19) ☐ 待業中 (20) ☐ 退休 (21) ☐ 其它（請註明_____）
- 5、您目前婚姻狀況：(1) ☐ 未婚 (2) ☒ 有配偶（合同居） (3) ☐ 離婚 (4) ☐ 喪偶
(5) ☐ 其他（請註明_____）
- 6、宗教信仰：(1) ☒ 無 (2) ☐ 道教/佛教 (3) ☐ 基督/天主教
(4) ☐ 民間信仰 (5) ☐ 其他（請註明_____）

二、疾病及藥物使用調查：

- 1、是否有慢性疾病：(1) ☐ 是（續答第 2 題） (2) ☒ 否（跳答第 3 題）
- 2、慢性疾病種類：
- | | | |
|-------------------------------------|------------------------------------|--|
| (1) ☐ 肺結核 | (2) ☐ 心臟病 | (3) ☐ 糖尿病 |
| (4) ☐ 腎臟病 | (5) ☐ 肝炎 | (6) ☐ 高血壓 |
| (7) ☐ 中風 | (8) ☐ 癲癇 | (9) ☐ 氣喘 |
| (10) ☐ 紅斑性狼瘡 | (11) ☐ 蠶豆症 | (12) ☐ 高血脂 |
| (13) ☐ 血友病 | (14) ☐ 惡性腫瘤 | (15) ☐ 其他（請註明_____） |
- 3、是否有長期服用藥物：(1) ☐ 是（續答第 4 題） (2) ☒ 否（跳答第三部分題目）
- 4、長期服用藥物種類：
- | | | |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------|
| (1) ☐ 降血糖藥 | (2) ☐ 降血壓藥 | (3) ☐ 抗凝血藥 |
| (4) ☐ 其他（請註明_____） | | |



三、生活型態

- 1、睡眠時間：(1) ☒ 每日睡足 7~8 小時 (2) ☐ 不足 7~8 小時 (3) ☐ 時常失眠
- 2、吸菸習慣：(1) ☒ 不吸菸 (2) ☐ 吸菸，量約_____支/天
- 3、喝酒習慣：(1) ☒ 不喝酒 (2) ☐ 偶爾喝 (3) ☐ 時常喝，量約_____杯/天
- 4、喝茶習慣：(1) ☒ 不喝茶 (2) ☐ 偶爾喝 (3) ☐ 時常喝，量約_____杯/天
- 5、咖啡習慣：(1) ☐ 不喝咖啡 (2) ☒ 偶爾喝 (3) ☐ 時常喝，量約_____杯/天
- 6、嚼食檳榔：(1) ☒ 不嚼食檳榔 (2) ☐ 嚼食檳榔，量約_____粒/天

個人資料提供同意書

本同意書說明「財團法人榮興醫學發展基金會與國立臺中科技大學」(以下簡稱本單位)將如何處理本表單所蒐集到的個人資料。

一、個人資料之蒐集目的

1. 本單位基於人事管理需要蒐集您的個人相關資料，個人資料類別包括姓名、出生年月日、國民身分證統一編號、護照號碼、特徵、指紋、婚姻、家庭、教育、職業、健康檢查、特殊查核、聯絡方式、社會活動或其他人事措施等。
2. 本單位基於人事管理需要使用您的個人資料之地區為臺灣地區，蒐集之方式為書面、電子、網際網路或其它適當方式，個人資料利用期間則依本單位檔案保存年限規定辦理。但法令另有規定或雙方另有約定者從其規定。

二、個人資料之使用方式

1. 本表單依據本單位【隱私權政策聲明】，且遵循「個人資料保護法」與相關法令之規範下，蒐集、處理及利用您的個人資料。
2. 請務必提供正確、最新及完整的個人資料，若個人資料有誤或不完整，您將可能損失相關權益。
3. 您可向本單位所蒐集之您的個人資料，進行查詢或閱覽、製給複製本、要求補充或更正。
4. 您可要求本單位停止蒐集、處理或利用您的個人資料，或是要求刪除您的個人資料，但若為本單位執行職務或業務所必須者，本單位得拒絕之。
5. 若您行使上述權利，而導致權益受損時，本單位將不負相關賠償責任。如您對上述事項有疑議時，請參考本單位【隱私權政策聲明】之個人資料保護聯絡窗口聯絡方式與本單位連繫。
6. 當您的個人資料使用方式與原先蒐集的目的不同時，本單位會在使用前先徵求您的書面同意，您可以拒絕本單位利用您的個人資料，但可能導致您的權益受損。

三、個人資料之保護

您的個人資料受到本單位【隱私權政策聲明】之保護及規範。倘若發生違反「個人資料保護法」規定或因天災、事變或其他不可抗力之因素，導致您的個人資料被竊取、洩漏、竄改、遭其他侵害者，本單位將於查明後以電話、信函、電子郵件或網站公告等方法，擇適當方式通知您。

四、同意書之效力

1. 當您勾選同意並簽署本同意書時，即表示您已閱讀、瞭解並同意本同意書之所有內容。若您未滿二十歲，應讓您的法定代理人閱讀、瞭解並同意本同意書，但若您已接受本服務，視為您已取得法定代理人之同意。
2. 本單位保留隨時修改本同意書規範之權利，並將修訂後之規範公告於本單位網站，不另作個別通知。如果您不同意修改的內容，請直接與本單位個人資料保護聯絡窗口聯繫。否則將視為您已同意並接受本同意書之增訂或修改內容。
3. 您自本同意書取得的任何建議或資訊，無論是書面或口頭形式，除非本同意書條款有明確規定，均不構成本同意條款以外之任何保證。

五、準據法與管轄法院

本同意書之解釋與適用，以及本同意書有關之爭議，均應依照中華民國法律予以處理，並以臺灣臺中地方法院為管轄法院。

☒ 我瞭解並同意上述內容

當事人簽名

[Redacted Signature]

109 年 1 月 7 日

附件二，AF02-34.1 受訪者同意書【問卷調查】-說明檔

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體試驗委員會

受試者同意書【問卷調查】-說明檔

我們邀請您參加本人體試驗，此份同意書提供您本研究相關資訊，計畫主持人
或研究人員將為您詳細說明並回答相關問題。

IRB 編號：108-73	
計畫編號：無	
計畫名稱：脊髓損傷者心率變異性調查及相關因素探討	
執行單位：國立臺中科技大學	電話：04-22196952
計畫主持人：陳筱瑀	機構名稱：國立臺中科技大學
部門/職稱：護理系	電話：04-22196952
手機：0936-285118	
共同主持人：鄒錫凱	機構名稱：台中榮民總醫院
部門/職稱：神經醫學中心	電話：04-22195871
手機：0926-729996	
※二十四小時緊急聯絡人※：施貫中助理	電話/手機：0970-238997
研究執行期限：約 0 年 7 月	
委託單位/藥廠：財團法人榮興醫學發展基金會	執行單位：國立臺中科技大學
申訴聯絡管道	電話：04-24821771
	傳真：04-24821771
	電子郵件：jahirb@mail.jah.org.tw

1 研究背景

- 1.1 應用麥迪科心律變異分析儀了解脊髓損傷個案心律變異數及進行動脈硬化檢測，藉由早期的血管篩檢，進而透過系統性文獻查證，發展脊髓損傷者心血管照護方案，以利個案預防心血管議題順利復健，並降低中風、血栓的機率。

2 研究目的

- 2.1 脊髓損傷者心率變異性及動脈硬化調查。
- 2.2 探討脊髓損傷者病人心血管併發症之照護需求。
- 2.3 比較脊髓損傷者及健康民眾之心率變異性及動脈硬化調查其差異。

3 受訪者之篩選條件

3.1 納入條件(符合下列條件者，適合參加本研究)

3.1.1 實驗組

- 年齡在 20 歲(含)至 80 歲(含)之間(以受試日為基準)者。
- 經醫師診斷為脊髓損傷者。
- 受傷出院後至少 6 個月，可自行或經由照顧者維持基本生活機能者。

3.1.2 對照組

- 年齡在 20 歲(含)至 80 歲(含)之間(以受試日為基準)者。
- 無神經損傷病史者。
- 無嚴重精神疾病(如：躁鬱症、精神病)者。

3.2 排除條件(若有下列情況者，不能參加本研究)

3.2.1 實驗組：非符合納入條件者皆排除。

3.2.2 對照組：非符合納入條件者皆排除。

4 研究方法與程序

4.1 收案人數及收案地點

- 4.1.1 收案人數：本研究分成實驗組及對照組二組，每組收案約 30-60 人。

4.1.2 收案地點：本研究收案地點為計畫主持人學校-國立臺中科技大學民生校區仁愛樓 2 樓 R203-1 研究室(臺中市西區三民路一段 193 號)、臺中市脊髓損傷患者協會-臺中市愛心家園 1 樓身心障礙社團會議室(臺中市南屯區東興路一段 450 號 1 樓)、受試者個案家中客廳。

4.2 取得受訪者同意書的方法與程序

4.2.1 受訪前由計畫主持人(或共同主持人或研究助理)提供受試者或其法定代理人受訪者同意書，並逐條使用國語或台語方式向受試者或其法定代理人解釋研究內容並取得同意，說明完後由受試者或其法定代理人評估是否同意受訪，若同意則請受試者或其法定代理人簽署受訪者同意書一式二份，若不同意計畫主持人不會勉強受試者或其法定代理人簽署且結束此程序。

4.3 分組方法

4.3.1 實驗組：患有脊髓損傷之患者，且符合前述 3.1.1 納入條件之受試者。

4.3.2 對照組：非患有脊髓損傷之患者，且符合前述 3.1.2 納入條件之受試者。

4.4 進行方式

4.4.1 請受試者填寫匿名基本資料問卷。

4.4.2 進行麥迪科心律變異分析儀檢測。

4.4.3 由麥迪科心律變異分析儀匯出心率變異及血管狀況分析報告。

4.4.4 由計畫主持人(或共同主持人或研究助理)向受試者說明心率變異及血管狀況分析報告。

5 可能產生之不適及處理方法

5.1 本研究進行過程中，若您感到任何身心理方面的不適或人際關係的衝擊，想要暫停或退出研究，我們會完全尊重您的意願。即便研究結束，若您有任何問題，都歡迎聯絡我們。

6 研究預期效益

6.1 透過麥迪科心律變異分析儀檢測，藉由數據資料，應可有效預防心血管疾病進而順利復健，並降低中風、血栓的機率。

7 研究進行中受訪者應配合之事項

- 7.1 本次計畫所使用的麥迪科心律變異分析儀是來自韓國的 MEDICODE 公司，型號為 SA-3000P，受試流程為先請受試者填寫匿名基本資料問卷，並在麥迪科心律變異分析儀檢測過程中，手上並無手錶、飾品……等金屬用品且指甲上並無指甲油，另外背或腰以舒服的姿勢貼在椅背上，盡可能在檢測過程中不要長時間閉上眼睛、不要刻意調整呼吸、不要亂動及不要說話，以免影響儀器檢測結果。
- 7.2 本儀器是採用非侵入性紅外線感測器夾測食指，透過心臟收縮造成的脈波，經由動脈血管傳導至身體各部位的時間不同，同步量測時間差進而得知身心之相關狀況，並不會有不適感及侵入性。

8 機密性

- 8.1 本研究團隊將資料妥善保存在研究室設有密碼的硬碟或電腦裡，且本研究計畫資料執行日結束後五年以消磁方式或重新格式化硬碟刪除銷毀。資料僅會以去識別化方式使用在本研究之資料分析、撰寫計畫報告、投稿國內外相關期刊或計畫主持人其他相關研究、教學、分享給與本研究同屬整合型計畫的其他子計畫、其他研究人員，並且本次計畫資料僅供計畫相關人員，如計畫主持人、共同主持人、研究助理，其餘人員並不會接觸與使用本次計畫之樣本資料。
- 8.2 本研究團隊會負起受試者保密責任，並已簽結保密切結書保護受試者隱私，未來研究成果不會呈現研究參與者的真實姓名，並以研究的號碼取代受訪者的姓名，盡力避免他人從研究發表辨識出研究參與者之身分，除了有關機構依法調查外，計畫主持人會確保受試者的隱私。

9 補助與損害賠償

- 9.1 受訪者可獲得等值約 500 元之受訪禮品或禮金補助。
- 9.2 如因本研究而發生非預期之傷害，由國立臺中科技大學與研究委託單位【財團法人榮興醫學發展基金會】依法負損害賠償責任。

10 受訪者權利

- 10.1 如果您現在或於研究期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與研究人員施先生聯絡(電話：0970-238997)。
- 10.2 如果您在試驗過程中對試驗性質產生疑問，對您的權利有意見或懷疑因參與研究而受傷害時，可與仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體試驗委員會聯絡，聯絡時間：週一至週五 9:00~12:00、13:30~16:30，聯絡電話 04-24821771。

11 研究之退出與中止

- 11.1 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日後醫師對您的醫療照顧或主管對您的升遷或考核。研究主持人或試驗委託者【財團法人榮興醫學發展基金會】亦可能於必要時中止該研究之進行。

12 簽名

- 12.1 解釋同意書人（於本計畫中擔任：☐主持人☐協同主持人☒研究人員）

本人已詳細解釋本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，並已回答受訪者之疑問。

解釋同意書人簽名：

簽名日期：109年1月7日

- 12.2 受訪者

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，有關本研究計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意並自願參與本研究，且將持有同意書副本。

受訪者簽名：

簽名日期：109年1月7日

- ☐ 受訪者為無行為能力（未滿七歲之未成年人或受監護宣告之人），由法定代理人為之；
☐ 限制行為能力人（滿七歲以上之未成年人或受輔助宣告者），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。

- 12.3 法定代理人簽名：【此項若無需要請刪除，並將項目編號調整往前移。】

簽名日期： 年 月 日

身份證字號：

聯絡電話：

通訊地址：

- 12.4 有同意權人【此項若無需要請刪除，並將項目編號調整往前移。】

如您不是受訪者或其法定代理人，但因事實需要，本同意書由您代簽，請註明原因。

代簽原因：

有同意權人正楷姓名：

與受訪者關係：

有同意權人簽名：

簽名日期： 年 月 日

身份證字號：

聯絡電話：

通訊地址：

註：受訪者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之，如配偶及同居之親屬。

12.5 見證人【此項若無需要請刪除，並將項目編號調整往前移。】

受訪者、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訪者同意書之討論。

見證人正楷姓名：

身份證字號：

聯絡電話：

通訊地址：

簽名：

簽名日期： 年 月 日

計畫主持人簽名：陳啟鴻

簽名日期：109年(月)日



編號：_____

附件二、健康民眾基本資料

一、基本屬性：

- 1、年齡（實歲）：47 歲
- 2、性別：(1) ☒ 女性 (2) ☐ 男性
- 3、教育程度：(1) ☐ 未受教育 (2) ☐ 國小 (3) ☐ 國中 (4) ☐ 高中、職
(5) ☐ 五專 (6) ☒ 大學 (7) ☐ 研究所（含以上）
- 4、職業：(1) ☐ 學生 (2) ☐ 教職 (3) ☐ 軍警 (4) ☒ 公務員 (5) ☐ 金融業
(6) ☐ 營造業 (7) ☐ 電子業 (8) ☐ 服務業 (9) ☐ 資訊業 (10) ☐ 製造業
(11) ☐ 大眾傳播業 (12) ☐ 運輸業 (13) ☐ 通信業 (14) ☐ 農林漁牧業
(15) ☐ 自由業 (16) ☐ 家管 (17) ☐ 醫護人員 (18) ☐ 商業
(19) ☐ 待業中 (20) ☐ 退休 (21) ☐ 其它（請註明_____）
- 5、您目前婚姻狀況：(1) ☐ 未婚 (2) ☐ 有配偶(含同居) (3) ☐ 離婚 (4) ☒ 喪偶
(5) ☐ 其他（請註明_____）
- 6、宗教信仰：(1) ☒ 無 (2) ☐ 道教/佛教 (3) ☐ 基督/天主教
(4) ☐ 民間信仰 (5) ☐ 其他（請註明_____）

二、疾病及藥物使用調查：

- 1、是否有慢性疾病：(1) ☐ 是(續答第 2 題) (2) ☒ 否(跳答第 3 題)
- 2、慢性疾病種類：
- | | | |
|-------------------------------------|------------------------------------|--|
| (1) ☐ 肺結核 | (2) ☐ 心臟病 | (3) ☐ 糖尿病 |
| (4) ☐ 腎臟病 | (5) ☐ 肝炎 | (6) ☐ 高血壓 |
| (7) ☐ 中風 | (8) ☐ 癲癇 | (9) ☐ 氣喘 |
| (10) ☐ 紅斑性狼瘡 | (11) ☐ 蠶豆症 | (12) ☐ 高血脂 |
| (13) ☐ 血友病 | (14) ☐ 惡性腫瘤 | (15) ☐ 其他（請註明_____） |
- 3、是否有長期服用藥物：(1) ☐ 是(續答第 4 題) (2) ☒ 否(跳答第三部分題目)
- 4、長期服用藥物種類：
- | | | |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------|
| (1) ☐ 降血糖藥 | (2) ☐ 降血壓藥 | (3) ☐ 抗凝血藥 |
| (4) ☐ 其他（請註明_____） | | |



三、生活型態

- 1、睡眠時間：(1) ☒ 每日睡足 7~8 小時 (2) ☐ 不足 7~8 小時 (3) ☐ 時常失眠
- 2、吸菸習慣：(1) ☒ 不吸菸 (2) ☐ 吸菸，量約 _____ 支/天
- 3、喝酒習慣：(1) ☒ 不喝酒 (2) ☐ 偶爾喝 (3) ☐ 時常喝，量約 _____ 杯/天
- 4、喝茶習慣：(1) ☒ 不喝茶 (2) ☐ 偶爾喝 (3) ☒ 時常喝，量約 ~~_____~~ 杯/天
- 5、咖啡習慣：(1) ☐ 不喝咖啡 (2) ☐ 偶爾喝 (3) ☒ 時常喝，量約 ~~1-2~~ 杯/天
- 6、嚼食檳榔：(1) ☒ 不嚼食檳榔 (2) ☐ 嚼食檳榔，量約 _____ 粒/天

個人資料提供同意書

本同意書說明「財團法人榮興醫學發展基金會與國立臺中科技大學」（以下簡稱本單位）將如何處理本表單所蒐集到的個人資料。

一、個人資料之蒐集目的

1. 本單位基於人事管理需要蒐集您的個人相關資料，個人資料類別包括姓名、出生年月日、國民身分證統一編號、護照號碼、特徵、指紋、婚姻、家庭、教育、職業、健康檢查、特殊查核、聯絡方式、社會活動或其他人事措施等。
2. 本單位基於人事管理需要使用您的個人資料之地區為臺灣地區，蒐集之方式為書面、電子、網際網路或其它適當方式，個人資料利用期間則依本單位檔案保存年限規定辦理。但法令另有規定或雙方另有約定者從其規定。

二、個人資料之使用方式

1. 本表單依據本單位【隱私權政策聲明】，且遵循「個人資料保護法」與相關法令之規範下，蒐集、處理及利用您的個人資料。
2. 請務必提供正確、最新及完整的個人資料，若個人資料有誤或不完整，您將可能損失相關權益。
3. 您可向本單位所蒐集之您的個人資料，進行查詢或閱覽、製給複製本、要求補充或更正。
4. 您可要求本單位停止蒐集、處理或利用您的個人資料，或是要求刪除您的個人資料，但若為本單位執行職務或業務所必須者，本單位得拒絕之。
5. 若您行使上述權利，而導致權益受損時，本單位將不負相關賠償責任。如您對上述事項有疑義時，請參考本單位【隱私權政策聲明】之個人資料保護聯絡窗口聯絡方式與本單位連繫。
6. 當您的個人資料使用方式與原先蒐集的目的不同時，本單位會在使用前先徵求您的書面同意，您可以拒絕本單位利用您的個人資料，但可能導致您的權益受損。

三、個人資料之保護

您的個人資料受到本單位【隱私權政策聲明】之保護及規範。倘若發生違反「個人資料保護法」規定或因天災、事變或其他不可抗力之因素，導致您的個人資料被竊取、洩漏、竄改、遭其他侵害者，本單位將於查明後以電話、信函、電子郵件或網站公告等方法，擇適當方式通知您。

四、同意書之效力

1. 當您勾選同意並簽署本同意書時，即表示您已閱讀、瞭解並同意本同意書之所有內容。若您未滿二十歲，應讓您的法定代理人閱讀、瞭解並同意本同意書，但若您已接受本服務，視為您已取得法定代理人之同意。
2. 本單位保留隨時修改本同意書規範之權利，並將修訂後之規範公告於本單位網站，不另作個別通知。如果您不同意修改的內容，請直接與本單位個人資料保護聯絡窗口聯繫。否則將視為您已同意並接受本同意書之增訂或修改內容。
3. 您自本同意書取得的任何建議或資訊，無論是書面或口頭形式，除非本同意書條款有明確規定，均不構成本同意條款以外之任何保證。

五、準據法與管轄法院

本同意書之解釋與適用，以及本同意書有關之爭議，均應依照中華民國法律予以處理，並以臺灣臺中地方法院為管轄法院。

☒ 我瞭解並同意上述內容

當事人簽名

109年1月10日

附件二，AF02-34.1 受訪者同意書【問卷調查】-說明檔

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體試驗委員會

受試者同意書【問卷調查】-說明檔

我們邀請您參加本人體試驗，此份同意書提供您本研究相關資訊，計畫主持人
或研究人員將為您詳細說明並回答相關問題。

IRB 編號：108-73	
計畫編號：無	
計畫名稱：脊髓損傷者心率變異性調查及相關因素探討	
執行單位：國立臺中科技大學	電話：04-22196952
計畫主持人：陳筱瑀	機構名稱：國立臺中科技大學
部門/職稱：護理系	電話：04-22196952
手機：0936-285118	
共同主持人：鄒錫凱	機構名稱：台中榮民總醫院
部門/職稱：神經醫學中心	電話：04-22195871
手機：0926-729996	
※二十四小時緊急聯絡人※：施貫中助理	電話/手機：0970-238997
研究執行期限：約 0 年 7 月	
委託單位/藥廠：財團法人榮興醫學發展基金會	執行單位：國立臺中科技大學
申訴聯絡管道	電話：04-24821771
	傳真：04-24821771
	電子郵件：jahirb@mail.jah.org.tw

1 研究背景

- 1.1 應用麥迪科心律變異分析儀了解脊髓損傷個案心律變異數及進行動脈硬化檢測，藉由早期的血管篩檢，進而透過系統性文獻查證，發展脊髓損傷者心血管照護方案，以利個案預防心血管議題順利復健，並降低中風、血栓的機率。

2 研究目的

- 2.1 脊髓損傷者心率變異性及動脈硬化調查。
- 2.2 探討脊髓損傷者病人心血管併發症之照護需求。
- 2.3 比較脊髓損傷者及健康民眾之心率變異性及動脈硬化調查其差異。

3 受訪者之篩選條件

- 3.1 納入條件(符合下列條件者，適合參加本研究)

3.1.1 實驗組

- 年齡在 20 歲(含)至 80 歲(含)之間(以受試日為基準)者。
- 經醫師診斷為脊髓損傷者。
- 受傷出院後至少 6 個月，可自行或經由照顧者維持基本生活機能者。

3.1.2 對照組

- 年齡在 20 歲(含)至 80 歲(含)之間(以受試日為基準)者。
- 無神經損傷病史者。
- 無嚴重精神疾病(如：躁鬱症、精神病)者。

- 3.2 排除條件(若有下列情況者，不能參加本研究)

- 3.2.1 實驗組：非符合納入條件者皆排除。

- 3.2.2 對照組：非符合納入條件者皆排除。

4 研究方法與程序

- 4.1 收案人數及收案地點

- 4.1.1 收案人數：本研究分成實驗組及對照組二組，每組收案約 30-60 人。

4.1.2 收案地點：本研究收案地點為計畫主持人學校-國立臺中科技大學民生校區仁愛樓 2 樓 R203-1 研究室(臺中市西區三民路一段 193 號)、臺中市脊髓損傷患者協會-臺中市愛心家園 1 樓身心障礙社團會議室(臺中市南屯區東興路一段 450 號 1 樓)、受試者個案家中客廳。

4.2 取得受訪者同意書的方法與程序

4.2.1 受訪前由計畫主持人(或共同主持人或研究助理)提供受試者或其法定代理人受訪者同意書，並逐條使用國語或台語方式向受試者或其法定代理人解釋研究內容並取得同意，說明完後由受試者或其法定代理人評估是否同意受訪，若同意則請受試者或其法定代理人簽署受訪者同意書一式二份，若不同意計畫主持人不會勉強受試者或其法定代理人簽署且結束此程序。

4.3 分組方法

4.3.1 實驗組：患有脊髓損傷之患者，且符合前述 3.1.1 納入條件之受試者。

4.3.2 對照組：非患有脊髓損傷之患者，且符合前述 3.1.2 納入條件之受試者。

4.4 進行方式

4.4.1 請受試者填寫匿名基本資料問卷。

4.4.2 進行麥迪科心律變異分析儀檢測。

4.4.3 由麥迪科心律變異分析儀匯出心率變異及血管狀況分析報告。

4.4.4 由計畫主持人(或共同主持人或研究助理)向受試者說明心率變異及血管狀況分析報告。

5 可能產生之不適及處理方法

5.1 本研究進行過程中，若您感到任何身心理方面的不適或人際關係的衝擊，想要暫停或退出研究，我們會完全尊重您的意願。即便研究結束，若您有任何問題，都歡迎聯絡我們。

6 研究預期效益

6.1 透過麥迪科心律變異分析儀檢測，藉由數據資料，應可有效預防心血管疾病進而順利復健，並降低中風、血栓的機率。

7 研究進行中受訪者應配合之事項

- 7.1 本次計畫所使用的麥迪科心律變異分析儀是來自韓國的 MEDICODE 公司，型號為 SA-3000P，受試流程為先請受試者填寫匿名基本資料問卷，並在麥迪科心律變異分析儀檢測過程中，手上並無手錶、飾品……等金屬用品且指甲上並無指甲油，另外背或腰以舒服的姿勢貼在椅背上，盡可能在檢測過程中不要長時間閉上眼睛、不要刻意調整呼吸、不要亂動及不要說話，以免影響儀器檢測結果。
- 7.2 本儀器是採用非侵入性紅外線感測器夾測食指，透過心臟收縮造成的脈波，經由動脈血管傳導至身體各部位的時間不同，同步量測時間差進而得知身心之相關狀況，並不會有不適感及侵入性。

8 機密性

- 8.1 本研究團隊將資料妥善保存在研究室設有密碼的硬碟或電腦裡，且本研究計畫資料執行日結束後五年以消磁方式或重新格式化硬碟刪除銷毀。資料僅會以去識別化方式使用在本研究之資料分析、撰寫計畫報告、投稿國內外相關期刊或計畫主持人其他相關研究、教學、分享給與本研究同屬整合型計畫的其他子計畫、其他研究人員，並且本次計畫資料僅供計畫相關人員，如計畫主持人、共同主持人、研究助理，其餘人員並不會接觸與使用本次計畫之樣本資料。
- 8.2 本研究團隊會負起受試者保密責任，並已簽結保密切結書保護受試者隱私，未來研究成果不會呈現研究參與者的真實姓名，並以研究的號碼取代受訪者的姓名，盡力避免他人從研究發表辨識出研究參與者之身分，除了有關機構依法調查外，計畫主持人會確保受試者的隱私。

9 補助與損害賠償

- 9.1 受訪者可獲得等值約 500 元之受訪禮品或禮金補助。
- 9.2 如因本研究而發生非預期之傷害，由國立臺中科技大學與研究委託單位【財團法人榮興醫學發展基金會】依法負損害賠償責任。

10 受訪者權利

- 10.1 如果您現在或於研究期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與研究人員施先生聯絡(電話：0970-238997)。
- 10.2 如果您在試驗過程中對試驗性質產生疑問，對您的權利有意見或懷疑因參與研究而受傷害時，可與仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體試驗委員會聯絡，聯絡時間：週一至週五 9:00~12:00、13:30~16:30，聯絡電話 04-24821771。

11 研究之退出與中止

- 11.1 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日後醫師對您的醫療照顧或主管對您的升遷或考核。研究主持人或試驗委託者【財團法人榮興醫學發展基金會】亦可能於必要時中止該研究之進行。

12 簽名

- 12.1 解釋同意書人（於本計畫中擔任：☐主持人☐協同主持人☒研究人員）

本人已詳細解釋本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，並已回答受訪者之疑問。

解釋同意書人簽名：

簽名日期：109 年 1 月 10 日

- 12.2 受訪者

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，有關本研究計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意並自願參與本研究，且將持有同意書副本。

受訪者簽名：

簽名日期：109 年 1 月 10 日

- ☐ 受訪者為無行為能力（未滿七歲之未成年人或受監護宣告之人），由法定代理人為之；
☐ 限制行為能力人（滿七歲以上之未成年人或受輔助宣告者），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。

- 12.3 法定代理人簽名：【此項若無需要請刪除，並將項目編號調整往前移。】

簽名日期： 年 月 日

身份證字號：

聯絡電話：

通訊地址：

- 12.4 有同意權人【此項若無需要請刪除，並將項目編號調整往前移。】

如您不是受訪者或其法定代理人，但因事實需要，本同意書由您代簽，請註明原因。

代簽原因：

有同意權人正楷姓名：

與受訪者關係：

有同意權人簽名：

簽名日期： 年 月 日

身份證字號：

聯絡電話：

通訊地址：

註：受訪者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之，如配偶及同居之親屬。

12.5 見證人【此項若無需要請刪除，並將項目編號調整往前移。】

受訪者、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訪者同意書之討論。

見證人正楷姓名：

身份證字號：

聯絡電話：

通訊地址：

簽名：

簽名日期： 年 月 日

計畫主持人簽名：陳啟鴻

簽名日期：109 年 1 月 10 日