

人體研究對象（或受試者）同意書

計畫名稱

中文：網絡成癮和注意力缺陷多動障礙兒童及其父母的症狀學探索

英文： Exploring the symptomatology on children with internet addiction and attention deficit hyperactivity disorder and their parent

研究機構：台北馬偕紀念醫院精神科

研究機構：台北馬偕紀念醫院精神科

研究主持人：臧汝芬醫師

研究主持人：臧汝芬醫師

24 小時緊急聯絡人：臧汝芬醫師

24 小時緊急聯絡人：臧汝芬醫師

受試者姓名：

受試者姓名：

病歷號碼：

病歷號碼：

您被邀請參與此研究，這份表格提供您本研究之相關資訊，研究主持人或其授權人員將會為您說明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。您不須立即決定是否參加本研究，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研究。如果您願意參與本研究，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研究而不需任何理由。

(一) 研究目的：

注意力不足過動症的兒童，常常會出現明顯的對立反抗的情緒障礙，甚至合併有暴力行為，他們的父母親也深受孩子有情緒症狀之苦，尤其是當這些孩子最後出現了網路遊戲障礙，父母親更覺得小孩子有更多情緒障礙，本研究是想要用統計學的方法，研究注意力不足過動症和對立反抗症和暴力行為之間的相關性。

(二) 研究現況簡介：

本研究是想要用統計學的方法，研究注意力不足和對立反抗症和暴力行為之間的相關性。

(三) 研究之納入與排除條件：

1. 納入條件：經精神專科醫師診斷為注意力不足過動症的兒童青少年，年齡層為：7-18歲。
2. 排除條件：病人或照護者已患嚴重智能發育遲緩或其他會妨礙完成研究的情況。

(四) 本研究方法及相關程序：

在徵得法定監護人的同意後，對注意力不足過動症的兒童青少年進行訪談，內容包括：治療前和治療後2、4、6週的之Chen Internet Addiction Scale (CIA)、Swanson, Nolan和Pelham, IV版本問卷 (SNAP-IV)、臨床總體嚴重性印象評估 (CGI-S)、中文版兒童青少年社會適應量表 (CSAICA)。

(五) 可能產生之副作用及其發生率與處理方法：

1. 與研究過程相關的副作用(風險)及發生率：一般是無，若有會說明並加上處理
2. 與研究過程相關的副作用(風險)處理方法：一般是無，若有會說明並加上處理

(六) 其他替代療法及說明：無

(七) 研究預期效益：

這樣的研究結果，可提供相關兒童心理衛生專家們了解注意力不足和對立反抗症和暴力行為之間的相關性，並建立有效的兒童青少年有具網路遊戲障礙之有效治療典範。

(八) 研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：一般是無，若有會說明並加上處理

(九) 受試者個人資料之保密：

馬偕紀念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。如果發表研究結果，您的身分仍將保密。您亦瞭解若簽署同意書即同意您的研究資料可直接受監測者、稽核者、本院人體研究倫理審查委員會及主管機關檢閱，以確保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) 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回同意，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。研究主持人亦可能於必要時中止或終止該研究之進行。

(十一) 損害補償與保險：

研究一定有風險，為確保因為參與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研究計畫，因發生不良反應造成損害，由馬偕醫院負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。
2. 如依本研究所訂臨床研究計畫，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。
3. 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。
4. 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
5. 若您已經擁有其他種醫療相關、健康相關商業保險或失能險，加入此臨床研究可能會影響已擁有之商業保險的權益，本研究無法承諾或保證您此部分的權益受影響的程度。
6. 本研究沒有投保人體研究保險。

若您確因參與本研究因而發生不良反應造成之損害，前述補償包括合理的醫療費用，惟應符合以下條件：您依研究主持人之指示參與過程；您的損害並非故意造成；您遵守研究主持人之建議。

(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. 個人資料之保存與使用
2. 個人資料之保存與使用:絕對保密，我們不會將資料供予他人使用，所有資料都會由臧汝芬醫師直接監督保密，資料可被監測者、稽核者、人體試驗委員會、衛生署查核者檢視。
(1)研究期間，(2)研究結束後，“已收集”資料之處理(包括書面、電子資料)，由臧汝芬醫師管理、保存於馬偕精神科、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，絕對保密，資料由臧汝芬醫師保存十年後再銷燬。
3. 檢體(含其衍生物)之保存與使用: 無
4. 剩餘檢體之保存與再利用:無

(十三) 受試者權利：

1. 如果您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，可與本院人體研究倫理審查委員會聯絡請求諮詢，電話號碼為：
(02)2543-3535轉3486 ~ 3488。
2. 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研究意願的任何重大發現，都將即時提供給您。
3. 為進行研究工作，您必須接受臧汝芬醫師的照顧。如果您現在或於研究期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在馬偕醫院精神部的臧汝芬醫師聯絡（24小時聯繫電話：

0975835183)

4. 本同意書一式2份，研究主持人或其授權人員已將1份已簽名的同意書副本交給您，並已完整說明本研究之性質與目的。研究主持人或其授權人員已回答您有關本研究的問題。
5. 參加本研究計畫之補助：無

(十四) 本研究預期可能衍生之商業利益：研究無商業利益，若計畫有者著作權或智財權，會分配受試著者。

(十五) 簽名：

1. 研究主持人、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。

研究主持人/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，且將持有同意書副本。

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：

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。

見證人簽名：_____

日期：_____年____月____日

與受試者關係：

電話：

通訊地址：

- 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。試驗相關人員不得為見證人。

※簽章說明，請主持人參考內文敘述，並注意最近親屬代理人範圍。

(1) 依人體研究法第 12 條規定：

研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。

研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：

- 一、配偶。
- 二、成年子女。
- 三、父母。
- 四、兄弟姊妹。
- 五、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。

(2) 適用醫療法人體研究案：依人體研究管理辦法第 5 條：

依醫療法第七十九條第一項但書招募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序取得其關係人之同意：

- 一、配偶。
- 二、父母。
- 三、同居之成年子女。
- 四、與受試者同居之祖父母。
- 五、與受試者同居之兄弟姊妹。
- 六、最近一年有同居事實之其他親屬。

前項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。