

長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院
長庚學校財團法人長庚大學
受試者同意書

一、計畫名稱：開發學齡兒童智能化身體動作發展評估系統及動作問卷

二、研究基本資料

1.計畫編號：

申請編號：2303210062

2.試驗機構：：長庚大學 早期療育研究所、林口長庚紀念醫院 兒童復健科

3.執行者所屬單位：長庚醫療財團法人

4.委託單位/廠商：長庚醫療財團法人

5.主持人：陳嘉玲

服務單位：兒童復健科

職稱：學術組教授兼主治醫師

電話：03-3281200 #8148

6.受試者姓名： 受試者研究編號：

性別：

出生日期：

通訊地址：

聯絡電話：

三、簡介：

您好，我們敬邀您與您的孩子參加開發學齡兒童智能化身體動作發展評估系統及動作問卷研究。由於學齡期正是人類發展歷程中最活潑好動的階段，也是身體各種基本能力的探索時期；動作發展反映了個體中樞神經系統的成熟，亦是反映個體體驗式學習成果(Larson et al., 2007)。這也就表示如果在兒童階段沒有培養基本的動作能力，可能造成個體日後成熟（Maturation）的生理質化不足，以及可能導致許多運動技能或日常生活上所有活動的發展有所限制(朱治華 & 陳重佑, 2004)。因此即時發現並診斷兒童的動作發展是否為正常發展或者需要接受追蹤治療，就變得相當的重要。

處此之外目前國內外常見的臨床評估工具適用對象大多都是嬰幼兒或學齡前兒童，極少數適用於學齡階段，並且近幾年由於科技的進步，在許多行業中也陸續使用人工智慧（Artificial intelligence，縮寫為 AI）作為輔助，目前在臨床上評估身體動作技能大多還是仰賴醫護人員及紙本工具為主，而個案也必須從家中前往醫院進行一對一的評估，這樣的方法不僅費時也耗費許多的人力成本；因此若研發出一款身體動作自動化評估系統，讓個案在家中可依照指示進行評估，結束後透過 AI 計算得出評估報告，並即時回饋給予個案，這不僅可以有效地減少時間及人力成本。

在您或您的孩子同意參加本研究之前，研究主持人/醫師會向您或您的孩子說明這份 受試者同意書的內容、回答您或您的孩子的任何疑問，並給予您充分時間考慮，請您再次徹底閱讀這份受試者同意書，並且問清楚任何問題。此外，要不要參加試驗，完全是 自願性質，如果不同意參加試驗，並不會影響到您或您孩子的正當權益。

四、研究目的：

1.開發學齡兒童智能化身體動作發展評估系統：可讓兒童在家中就可完成評估，內容分為粗大動作及精細動作。

2.發展出學齡兒童的身體動作問卷：考量到智能化評估系統在環境使用的限制。

五、納入/排除條件：

一、如果您符合下列的納入/排除條件才有資格參與本試驗

1.納入標準

(1)願意簽署書面受試者同意書。

(2)年齡為 6-12 歲，學齡期孩童。



長庚醫療財團法人
CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION

頁 1 的 6

版本日期

【2023/08/01 Version5】

(3)屬於典型發展的學齡期兒童。

2.排除條件

(1) 診斷為動作發展遲緩者。

(2) 神經疾病或其他先天/後天疾病造成損傷者’

(3) 領有身心障礙手冊。

六、試驗方法與程序說明：

本研究預計收集 6-12 歲學齡期兒童，各年齡招收 100 位典型發展兒童，共 600 位學齡期兒童進行研究，研究地點為桃園市龜山區大湖國民小學、台北市私立三之三兒童課後服務中心、艾瑪麗文理技藝短期補習班，利用電訪的方式先向各研究單位說明計畫的內容，與實際訪談時間，由主持人或研究助理前往收案地點介紹此計畫，並且發放此同意書給符合條件的典型發展學齡期兒童。家長同意後便簽署此同意書後與校方安排實際收案時間。

收集內容包括個案基本資料及智能化動作評估系統測驗分數及兒童身體動作問卷分數；智能化動作評估系統題目為參考目前現有的臨床動作評估工具，其中包括：布魯茵克斯—歐西瑞斯基動作精練度測驗第二版(Bruininks-Oseretsky Test of Motor Proficiency, BOT-2) (Bruininks, 2005)、拜瑞—布坦尼卡視覺—動作統整發展測驗第六(Beery-Buktenica Developmental Test of Visual-Motor Integration, Sixth Edition, The BEERY™ VMI) (Beery, 2004)..等等動作評估工具；學齡前動作問卷題目則參考臺灣幼兒發展調查資料庫(Kids in Taiwan: National Longitudinal Study of Child Development & Care，簡稱 KIT) 6-8 歲兒童身體動作問卷與國內外相關動作評估工具與兒童發展里程碑...等等。

收案過程加上問卷耗時時間約需 60 分鐘，收案期間會根據個案配合度與能力有所不同。在本計畫的進行期間中，若有任何可能影響您或您的孩子決定是否參與研究的因素，我們必定會讓您或您孩子了解，並且再次決定是否願意進行本試驗。另外，若在受試期間中，您或您的孩子有任何的不適情形或相關可能副作用，請以本同意書中所詳列的聯絡方式，隨時與您或您孩子的主治醫師聯絡討論，主治醫師必會盡力為您或您的孩子處理。

部分臨床評估需拍攝影片做為評分依據，拍攝完之影片將會上鎖管制。

並請於下勾 選您與您的孩子對於拍攝之意願：

☐同意於評估時拍攝影片

☐不同意於評估時拍攝影片

七、可預期之風險、副作用、發生率及處理方法：

本試驗過程包括自陳式問卷填答、標準化測驗評量、智能化身體動作拍攝測驗，過程中並不會對受試者造成傷害或危險，但若再測驗過程中發生緊急事件，研究者會與現場教師及校護人員立即進行妥善之處理及安置。測驗全程研究人員都會在旁，以達到保護及避免受傷。實驗中若有任何不適，將立刻停止實驗，並在初步處置後，轉送本院急診或相關科別處理。

八、其他可能之治療方式及說明：

本試驗僅為系統開發及資料收集之研究，無介入其他可能之額外治療。

九、本試驗之禁忌與限制，請您務必要充分配合之事項：

本研究填寫之問卷，請您務必依據您孩子實際情況填寫。

十、預期試驗效果：

本試驗不保證您及您的孩子可以從中獲益，但您的參與將會對台灣的兒童發展有著重要的貢

獻，可幫助台灣建立本土化兒童動作發展資料庫，也可幫助開發智能化的兒童的動作發展評估工具，讓其醫療資源帶入至偏鄉地區，讓醫療地點不局限於醫院

十一、緊急狀況之處理：

本實驗本身並無副作用，不會造成任何人體傷害，但如果出現不舒服的情形時，可以直接告訴研究人員或您的教師、父母，若有特殊情況發生時，可由醫師進行身體檢查及評估，必要時進行立即的治療。

* 緊急聯絡醫師：長庚醫院兒童復健科陳嘉玲醫師

* 日間連絡電話 (03) 3281200- 8148 ；**24 小時緊急聯絡電話：0975366011**

十二、補助、費用負擔與損害補償：

1. 補助：當次測驗完成補助車馬費 200 元。

2. 費用負擔：參加本試驗您或您的孩子不需負擔多餘費用。

3. 損害補償：

(1) 如依本研究所訂臨床試驗/研究計畫，因而發生不良反應造成損害，由本院及計畫主持人依法負擔補償責任。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傷害之必要醫療費用。

(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，請勿參加試驗/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。

十三、保護隱私與機密性：

1. 將會有一個研究代碼代表您的身分，此代碼不會顯示您的姓名、身分證字號、住址。

2. 對於您訪查的結果及診斷，研究主持人將持保密的態度，小心維護您的隱私。如果發表研究結果，您的身分仍將保密。

3. 請您亦瞭解若簽署同意書即同意您的訪查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，以確保本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。

4. 部分臨床評估需拍攝影片做為系統建立測試評分依據，拍攝完之影片將會上鎖管制，並在計畫結束 2 年後銷毀。

十四、試驗之退出與中止：

受試者或立同意書人有權在無任何理由情況下，隨時要求終止參與試驗，此將不會減損您的正當醫療權益與法律權利。試驗主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該試驗之進行。

十五、受試者權利：

1. 對於您個人資料之蒐集、處理及利用，試驗機構/試驗醫師將依受試者同意書、臨床試驗相關法規及個人資料保護法相關規定辦理。您可以依據個人資料保護法之規定，以書面連絡試驗機構/試驗醫師而行使下列權利：

(1) 查詢或請求閱覽您的個人資料；

(2) 請求提供您個人資料的影印本；

(3) 請求補充或更正您的個人資料；

(4) 請求停止蒐集、處理或利用您的個人資料

(5) 請求刪除您的個人資料。

2. 研究過程中，凡可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將及時提供給您。研究過程中如有任何的問題或狀況，請與主持人聯繫。

3. 對身為受試者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之人體試驗倫理委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：(03)319-6200 轉 3703、3705~3709、3711~3717。



十六、試驗成果及權益歸屬：【請載明研究可能衍生之商業利益。若委託人非為本院者，應依研究委託內容記載。】

如本試驗計畫成果產生學術文獻發表、實質效益或衍生其他權益時，亦同意無償捐贈給本院作為疾病預防、診斷及治療等公益用途。

十七、個人資料、檢體與檢體衍生物之保存與再利用：

本試驗並無收集檢體或相關生物檢驗資料，而錄製的影片將在計畫結束 2 年後銷毀。

十八、聲明：

1. 本試驗內容及同意書已經_____完整口頭告知及說明，受試者本人/法定代理人 已充分瞭解並同意，本同意書一式二份，已將受試者同意書之副本交給受試者。

A.受試者：_____ (正楷姓名)

_____ (簽名) 日期：____年____月____日

B.取得同意書人：☐同主持人 ☐同共/協同主持人

☐其他人員（請填寫下列資訊）：

_____ (正楷姓名)

_____ (簽名) 日期：____年____月____日

C.共/協同主持人：_____ (正楷姓名)

_____ (簽名) 日期：____年____月____日

D.研究主持人：_____ (正楷姓名)

_____ (簽名) 日期：____年____月____日

****收案對象符合【同意書簽署說明】第(一)項時，此欄位必須簽名****

E.法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人：_____ (正楷姓名)

_____ (簽名) 日期：____年____月____日

與受試者之關係：☐配偶☐父☐母☐兒☐女☐其他：

出生年月日：____年____月____日

電話：

國民身份證統一編號：

通訊地址：

****收案對象符合【同意書簽署說明】第(二)項時，此欄位必須簽名****

F.見證人：_____ (正楷姓名)

_____ (簽名) 日期：____年____月____日



【同意書簽署說明】

(一)法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人使用時機：

*醫療法 第 79 條/人體研究法 第 12 條/藥品優良臨床試驗準則 第五條：

1. 受試者為無行為能力(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；受監護宣告之人，由監護人擔任其法定代理人。
2. 受試者為限制行為能力者(滿七歲以上之未成年人或受輔助宣告之人)，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意。
3. 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，由有同意權之人為之。

(二)見證人使用時機：

*藥品優良臨床試驗準則 第二十一條：

1. 受試者、法定代理人或有同意權人皆無法閱讀時，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。

(三)法定代理人簽署順序：

*依據醫療法第七十九條：醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；接受試驗者以有同意能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。

*依據人體試驗管理辦法 第五條：依據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至少一人之同意：

- 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。
- 前項第一款至第五款關係人之同意，以有同居事實者優先。
第一項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。

【長庚醫療財團法人長庚紀念醫院/長庚大學/長庚科技大學 研究參與者需知】

親愛的受試者、家屬、民眾，您好：

在您符合試驗或研究之納入條件時，您可能被邀請參與長庚醫院/長庚大學/長庚科技大學的研究計畫，為了保障您參與研究的安全與權益，以下內容將向您說明長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會所做的努力與把關，包含：研究計畫如何審查、審查的重點為何以及受試者的權利。

● 什麼是研究？

「研究」和「治療」是不一樣的。「治療」是已經歷經研究過程，完全了解治療以後可能發生的結果及副作用的發生機率。但「研究」是為了解答我們原來所不知道的知識，並不完全清楚會發生怎樣的結果。因此，研究不是一定要參加，且不參加不會影響您後續接受醫療照護的權益或者遭受任何不公平的待遇。

● 什麼是人體試驗倫理委員會？

「人體試驗倫理委員會(Institutional Review Board, 簡稱IRB)」是為確保人體試驗或研究符合科學與倫理適當性，所設立的審查單位。由具專業知識的醫療人員，及法律專家、社會公正人士或民間團體代表等非醫學背景人士組成，協助研究人員了解受試者的處境，以確保受試者的安全與權益。受試者對參與研究之相關權益有任何問題時，都可向長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會詢問。

● 人體試驗倫理委員會如何審查臨床試驗/研究計畫？審查的重點為何？

- (1) 在長庚醫院/長庚大學/長庚科技大學執行的研究，都需要經過長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會的審查，通過了才可執行。
- (2) 送到人體試驗倫理委員會的研究計畫，都會經過委員或者專家，以獨立、專業且謹慎的態度進行審查，審查的重點，包含：是否有詳盡告知受試者試驗相關的事宜(包含：試驗目的、試驗進行程序等)、其他可能替代的治療方式、參



與研究的副作用、風險及好處、如何退出研究、參加者的照護與隱私是否受到保護等。

- (3) 在進行臨床研究審查時，長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會將評估這些研究計畫對於參與研究者可能造成的風險有哪些？有些風險是屬於身體上的疼痛、不適，有些則帶來心理上的不舒服，有些甚至對於您的社會及經濟方面造成影響，**長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會就是要去確保這些風險帶來的傷害已經盡力降到最小**。除了風險，我們也會去評估參與研究者從研究中預期得到的好處、這項研究可能會治癒疾病、可能不會痊癒疾病但可能改善受試者的生活品質、或對參加的人可能不會有好處，但對醫學研究的進步或對未來患有相同疾病的人發現新的治療方式而有所貢獻。長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會將**綜合評估每個研究計畫的風險相對於獲得的好處是不是合理，以決定是否通過該計畫**，風險大而對受試者或科學知識沒有任何好處的研究，將不會通過人體試驗倫理委員會的審查。

- (4) 研究計畫通過後，長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會與執行機構(長庚醫院/長庚大學/長庚科技大學)，會針對通過的計畫持續監督，以確定研究團隊確實按照通過的計畫書妥善執行，為受試者的權益把關。

● **做為一位受試者您的權利是什麼？**

✓ **知的權利**

(1) **了解研究的目的是什麼？**

研究人員應該以通俗易懂的話，告訴您這個研究的目的是什麼。

(2) **研究過程將發生什麼事？**

也就是您需要知道這個研究的程序該如何進行，包含：研究過程要您身上做哪些事？該怎麼配合？(例如隔多久要回診一次？每次要抽多少血？做什麼檢查？)，會帶給生活多少不便？

(3) **不参加研究有沒有其他治療方法？**

研究不是一定要參加，因此您有權知道是否還有其他治療方法。

(4) **可能會發生什麼不良反應或風險？**

任何研究一定有風險，因此需知道參加此研究的危險性有多大？同時，也務必了解萬一發生危險或緊急狀況時，該怎麼辦？和誰聯絡？如何聯絡？以及誰會提供後續醫療救治？還有相關費用問題。在加入研究前，研究人員都應仔細向您說明。

(5) **參與研究可能帶來什麼好處與試驗預期的成果？**

研究人員有義務向您說明，這個研究可能對您帶來的好處，或者這個研究可能不會直接對您受益，但研究成果可能會發現新的治療方式對醫學進步、未來的人類有所貢獻，以便提供您考慮是否加入此研究。

(6) **如果您想退出研究計畫，該如何提出？**

研究人員應該告訴您，若您參加研究後中途想退出，應該向誰提出？退出後有無照護計畫？退出研究後，您在參與期間所提供的資料是否繼續分析或保存？

(7) **當您有任何疑慮時，隨時可以向研究人員詢問**

✓ **自由選擇參加研究的權利**

在研究人員向您充分解釋研究目的、研究進程序、其他可能的替代治療、參加研究可能遭遇的風險與帶來的好處、研究的預期成果、退出試驗計畫的程序以及退出後的照護計畫後，經過您自主且有足夠時間的考慮是否參加此研究，並且簽署受試者同意書，您才算正式加入研究，成為受試者。

此外，如果您想要退出研究，您可以於任何時間點，不需要任何的理由，向研究的相關人員提出。而您退出的決定，也不會影響您後續接受醫療照護的權益或者遭受任何不公平的待遇。

✓ **被保護的權利**

(1) **隱私與機密的保護**

對於您於參與研究期間所提供的任何資訊，研究團隊人員有義務維護您的隱私，如果發表研究成果，或為確保研究過程與數據符合相關法律及法規要求，人體試驗倫理委員會或主管機關(例如：衛生福利部)將會檢閱研究之相關資訊，但您的身分仍將被保密。

(2) **保有您現在所擁有的合法權利** 參與臨床研究時，並不會放棄您的任何合法的權利。