|  |
| --- |
| **範例**1. 本同意書旨在輔助口頭的告知同意說明，為求尊重研究參與者的自主表達意願及感受，建議由研究計畫主持人親自或已適當訓練的研究人員，以研究參與者最能夠理解的語調、口氣，逐項解說且回答疑問，並給予足夠時間考慮是否參加。
2. 請研究計畫主持人參考本同意書後，依據研究內容適當調整，務以邀請對象容易閱讀之字句呈現為要。
3. 建議此實驗同意書宜附加「實驗流程說明單」，以利研究參與者了解。

請研究計畫主持人留心上述事項，設計完本同意書之後，刪除此方框 |

**實驗研究參與同意書**

|  |
| --- |
| **計畫名稱：** |
| **計畫主持人姓名：** |
| **計畫共同主持人姓名：** |
| **計畫執行機構：** |
| **計畫經費補助單位：****實驗地點：** |

■**這個實驗在做什麼：**（請白話地說明研究目的，建議最末加註「此次實驗目的是學術研究，並非身體檢測或醫學診斷」之說明）

■**研究參與者的特徵簡述：**（例如，X~X歲之間的成年人、老年人）

**■可能的風險與傷害賠償：**（請依照實驗使用儀器可能產生的風險，或是實驗過程可能發生的危險，據實說明，以下就使用磁振造影儀、 腦電波儀舉例說明之）

例如：常規的磁振造影（Magnetic Resonance Imaging，簡稱MRI）不是X光攝影，沒有輻射線。但掃描儀的通道內部狹窄，少數人會感到焦慮、頭暈或呼吸不順暢。若您有這種感覺，我們會與您談話以分散注意力，讓您情緒舒緩。若您仍不舒服，想停止實驗，可利用對講機（或警示球）告知操作人員。操作人員就會立刻停止實驗，將您的軟墊床移至掃描儀的通道外面。（此段MRI適用）本實驗用的腦電波儀（Electroencephalography，簡稱EEG），是市售合乎安全元件組裝系統（若有相關儀器使用安全證明書，請附上說明參考），是對腦波的測量跟蒐集，類似用體溫計量體溫，不會用電刺激腦部。若您仍不舒服，想停止實驗，請隨時告訴操作人員，操作人員就會立刻停止實驗。（此段EEG適用）

如依本研究所訂實驗內容及流程進行，而發生不良反應或傷害，依責任歸屬賠償（或明確寫主持人所屬機構名稱）負損害賠償責任，且提供必要協助，但本研究參與同意書上所記載的可預期不良反應且無法預防，不予賠償。除前項賠償外，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。（以上有關『研究計畫執行機構負損害賠償責任』，建議適當與執行機構確認為宜）

**■研究補償：**

為了感謝並補償您參與實驗所花費的時間與精神，如果您全程參與實驗，我們將提供您（XXX）元。如果您中途退出實驗，我們會（例如：仍全額提供XXX元之補償；提供XXX元之交通費用補償；依照參與時間的長度比例補償您XXX元；或者主持人認為更佳的規劃）。

**■我們如何處理您的實驗資料：**（例如：MRI影像、EEG測量數據、問卷、電腦行為實驗數據）

實驗所獲得的資料（或數據）只有研究團隊人員可以使用（如有可能分享給研究團隊以外人員使用，如整合型計畫其他子計畫研究團隊人員、xx語料研究資料庫等，請據實以告）。未來亦採整體數據分析及發表，不會揭露個人實驗結果，且實驗資料將保存（請說明地點，如實驗室電腦，且告知加密方式），並於（XX）年後銷毀。

＃請考量此次蒐集的資料是否會在其他研究使用、與他人分享、或提供資料庫管理單位保存及開放申請。若有，請稍加描述未來的研究方向或主題、資料是否可辨識個人身份、以及可能存放的地點或單位。

**■申請專利或商業應用的利益分配：**

未來研究成果將申請專利（或提供給相關的產品製作廠商參考），可與您分享○○利益（如無，可寫「無衍生的商業利益」）。

**■您一定要參與這個實驗嗎：**

您可自由選擇是否參與實驗，實驗過程中可隨時終止，不需要做任何賠償（或影響學期成績等）。

**■聯絡資訊**

若想詢問實驗有關的問題，請與計畫主持人○○○（或本團隊實驗執行人員○○○）聯絡，電話是XXXXX，email為XX@XXXX。

本研究由○○大學委託國立成功大學人類研究倫理審查委員會倫理審查通過，若想諮詢參與研究的權益或提出申訴，請聯絡該委員會，電話：06-275-7575轉51020，email：em51020@email.ncku.edu.tw。

**如果您同意參與這項實驗，請確認以下事項：**

□我已經了解研究內容及參與者權益；

□我知道如果我不想參與實驗，我可以不要參與；且如果我半途不想繼續參與實驗，可以不需要提供任何理由；

□如果我有和參與這項實驗相關的問題，我知道研究團隊的聯絡資訊。

若您退出實驗，有關您參加實驗所蒐集到的資料如何處理？

□請刪除，不要列入這項實驗的後續資料分析。

□無須刪除，可列入這項實驗的後續資料分析。

我們很樂意在未來研究出版時，提供您摘要報告。

□我有興趣，請寄至（電子信箱或地址）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。

□不用了，謝謝。

請選擇您參加實驗所蒐集到的資料未來以下列哪種方式使用：

□我不同意繼續提供研究團隊其他研究使用，本次研究結束請刪除。

□我同意在無法辨識我身份的情況下繼續提供研究團隊使用。

□未來每次使用都必須徵求我的同意。

□我委託由人類研究倫理審查委員會（REC/IRB）來評估是否需徵求我的同意及使用。

**研究參與者簽名處**

您的簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_聯絡電話：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日　　期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

法定代理人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_聯絡電話：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

與研究參與者關係：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日　　期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

（如果研究參與者為未成年、限制或無行為能力之人，請其法定代理人或監護人簽署以下欄位，若無此適用情況則請刪除）

**研究團隊簽名處**

□本團隊已經向研究參與者仔細說明這項實驗的目的、過程、可能的益處、潛在傷害或不舒服、補償資訊、以及可隨時終止或退出的權益。

□本同意書一式兩份，將由雙方各自留存，以利日後的聯繫用途。

計畫主持人/共同主持人/實驗執行人員簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

-----------------------附件（請依據研究需要檢附文件以供參考）-----------------------

附件一、實驗流程說明單（以下提供磁振造影、腦電位兩種實驗流程說明單供參）

**磁振造影實驗流程說明單**

本實驗需要長時間集中注意力，請在指定實驗時間前24小時盡可能避免從事對於生理指標會造成干擾的活動，例如，飲用含咖啡因的飲料、服藥或熬夜等。

**步驟一：填寫問卷**

為了確保您做磁振造影（Magnetic Resonance Imaging，簡稱MRI）掃描的安全，將請您填問卷，以確保符合參與條件：

* 身體沒有植入任何金屬物質（例如，心律調節器、人工關節、人工心臟瓣膜、人工耳蝸、ICV filter、胰島素體內注射器、體內電極刺激器、植入藥物注射器、植入Swan-Ganz導管、以及金屬牙套等）
* 目前無懷孕、哺乳或計畫生育
* 沒有被診斷為幽閉恐懼症
* 沒有接受過腦部手術，或具有嚴重腦傷的病史
* 沒有精神疾病、酒精或藥物濫用成癮的病史
* 如有紋身，紋身部位可能會有刺痛或燒灼感，但機率很小

（以上條件，請依照您的研究所需或所使用儀器管理中心之規定，自行增加…）

**步驟二：使用MRI掃描的腦部影像**

您會在（什麼地方）接受MRI掃描。本儀器是使用磁鐵和無線電波在電腦上形成您的大腦照片，和一般的X光攝影不同，無輻射線問題，亦不需要施打任何藥劑，相關儀器使用安全證明書請參考（XXXX）。

在開始掃描前，將請您拿掉身上所有的金屬或具磁力的物品（若有需要研究參與者更衣，亦請說明）。接下來請您躺在軟墊床上，軟墊床就會移動至像隧道一樣的機器中。

 

（圖片僅供參考，請依您實際使用儀器置換適當圖片）

當儀器掃描時，請您看螢幕中的（XXXX）影像（若同時會請研究參與者回答問題，亦請寫出），這時可能會聽到很大的儀器運轉聲，像是敲門或蜂鳴聲，我們會給您耳塞（或耳機）。掃描時，您可眨眼，但頭部請盡量保持不動，否則影像就會模糊，就像拍照時要避免晃動一樣。（若將使用泡綿帶協助固定頭部，請告知研究參與者）

MRI掃描步驟如下：先掃描您的大腦圖片⇒請您看一些文字（或照片、圖片或影片剪輯），並以按鍵做出判斷⇒整個掃描過程約（XX）小時，中間休息（XX）次（或間隔休息（XX）分鐘），且需（XX）分鐘作掃描前的準備和實驗操作說明⇒結束後，向您解釋實驗目的。

**步驟三：使用其他儀器或其他研究方法**（請以研究參與者能理解的方式，如上描述實驗流程或步驟）

**腦波（EEG）/事件相關腦電位（ERP）實驗流程說明單**

本實驗需要長時間集中注意力，請您在指定實驗時間前24小時避免從事對於生理指標會造成干擾的活動，例如，飲用含咖啡因的飲料、服藥或熬夜等。此外，為能較佳測量到您的腦波，建議您實驗前，可將頭髮先洗淨，避免擦拭髮膠或髮蠟等美髮用品。

**步驟一：填寫問卷**

您將在XXX（什麼地方）接受腦電波儀（Electroencephalography，簡稱EEG）的測量。在測量前，將請您先填XX問卷…。

**步驟二：配戴電極帽**（或依您實際使用的器材置換適當名稱）（本圖片僅供參考，請依實際使用器材置換）

測量前，請拿掉身上的鐵製品、頭上的髮圈與手機，並會詢問您是否要先去洗手間，以避免實驗中途外出不便。我們會以酒精棉片擦拭額頭、眼睛下方與耳朵後方，選擇適合您頭部大小的電極帽來配戴。配戴時，會在電極和頭皮貼附處灌入導電膠，以利腦波訊號的接收。導電膠會讓頭皮有微涼的黏膩感，但實驗結束後，會提供洗髮用品、毛巾（亦可自行攜帶）及吹風機（若電極帽有可能使用頭套或網狀彈性繃帶固定，請告知研究參與者，說明是否會感覺不舒服）（此處請依您實際使用的器材及實驗步驟具體描述）。

**步驟三：使用腦電波儀測量的腦波**

電極帽配戴完成後，請您看電腦螢幕上的圖片（或文字、照片、圖片或影片剪輯），透過電腦鍵盤對於這些圖片（或文字、照片、圖片或影片剪輯）做出判斷（此處請依您實際的實驗刺激操作方式及步驟具體描述）。整個過程有X次測試，約需X小時。腦電波儀會測量您的腦波，這種儀器是記錄大腦的電位活動，非侵入性的測量，無送出任何能量或物質到人體。實驗結束，我們將向您解釋實驗的目的。

（圖片僅供參考，請依您研究需要適當更換或刪除）

**步驟三：使用其他儀器或其他研究方法**（請以研究參與者能理解方式，如上描述流程或步驟）