

病歷號：
姓名：
生日：西元 年 月

臨床研究受試者說明暨同意書

研究倫理委員會案號：202105102RIND

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：亞洲雙極性疾患基因網絡研究 (1 R01 MH130674-01) 英文：Asian Bipolar Genetics Network (1 R01 MH130674-01)	
試驗機構：國立臺灣大學醫學院附設醫院精神醫學部	委託單位/藥廠：無 研究經費來源： <u>美國國家衛生研究院國家心理健康研究所(NIMH)</u>
試驗主持人：郭柏秀 協同主持人：陳錫中 協同主持人：陳為堅 協同主持人：陳宜明	職稱：教授 職稱：主治醫師 職稱：教授 職稱：主治醫師
聯絡人： <u>劉種彤</u>	上班時間聯絡電話： <u>02-33668217</u>
受試者姓名：	病歷號碼：
<p>您被邀請參與此臨床研究，這份表格提供您本研究之相關資訊，試驗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理由。</p>	
<p>(一)研究目的： 本研究最主要的目標是希望透過深度的搜集五個亞洲國家雙極性疾患和健康族群的臨床表徵資料和基因資料，在亞洲人群中識別與雙極性疾患相關的遺傳變異，並探討臨床症狀差異及其與遺傳變異和環境危險因子的關係。其二是結合歐洲人種的雙極性疾患資料 (Psychiatric Genomics Consortium 和 Bipolar Sequencing Project) 一同分析，比較跨族群的遺傳結構和計算多基因風險評分 (多基因風險評分：指將多個與疾病相關的基因變異透過統計模型同計算出一風險分數)。最後進行跨譜系、跨疾病的分析，以識別可能的致病變異以進一步了解嚴重精神疾病的分子機制。</p>	
<p>(二)研究背景或藥品/醫療技術/醫療器材現況： 雙極性疾患是嚴重且多重因子導致的神經精神疾病，造成沈重的疾病負擔，其終生盛行率約在 1-2%，根據雙胞胎研究得知遺傳率約在 0.59 到 0.87 之間，遺傳的效應在大型的收養研究中可以得到驗證，雖然撫養的效應存在，但遺傳仍然是罹患雙極性疾患的主因。遺傳研究方面，過去已經找出 64 個可能與雙極性疾患有關的基因位點，提供我們初步了解可能的發病機制，雖然如此，雙極性疾患的遺傳研究仍然落後於其他精神疾病，目前發現的基因位點僅是整體遺傳變異的一小部分，在常見和罕見的等位基因頻譜還有更多等待發現。 亞洲人種佔全世界 57%，但，過去大型研究的樣本主要來自於歐洲人種，這些歐洲人種的基因變異該如何應用於亞洲人種以及是否加劇了醫療的差距仍是未知，也較少研究利用深</p>	

版本/日期：Version2.2, 20230615

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



病歷號：
姓名：
生日：西元 年 月

臨床研究受試者說明暨同意書

研究倫理委員會案號：202105102RIND

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

度的臨床表徵資料來探討環境相關的危險因子，因此，納入亞洲人種對於雙極性疾患的遺傳研究是十分重要的。本研究由美國、台灣、日本、韓國、新加坡、印度和巴基斯坦等組成跨國研究，招募來自東亞和南亞國家的受試者，透過增加亞洲人種的基因和深度臨床表徵資料來豐富研究資訊，以探討亞洲人種可能的致病基因位點、臨床症狀差異和環境危險因子間的關係，並結合歐洲人種資料進行跨譜系、跨疾病的分析，以識別可能的致病變異，以進一步了解雙極性疾患的分子機制並促進全球心理健康平等。

本研究不涉及使用藥品、醫療技術、醫療器材。

(三)研究之納入與排除條件：

執行本研究計畫的醫師或相關研究人員將會與您討論有關參加本研究的必要條件。請您配合必須誠實告知我們您過去的健康情形，若您有不符參加本研究的情況，將不能參加本研究計畫。

1. 納入條件 (參加本研究的條件):

- ◆ 病例組：經由精神科專科醫師診斷為**第一型**雙極性疾患，**首次發病於50歲前並有三年病史**，年齡介於**18-75**歲。
- ◆ 對照組：一般大眾，年齡介於**18-75**歲。

2. 排除條件 (若您有下列任一情況，您將無法參加本研究):

- ◆ 病例組：**有物質相關疾患導致的次發性情緒疾患、智能發展障礙、思覺失調症、器質性精神症(例如：癲癇、腦腫瘤、中樞神經感染、頭部外傷、腦傷)、愛滋病毒感染者及失智症將予以排除。**
- ◆ 對照組：**曾發作躁症或任何原因引起的精神病性症狀(不排除憂鬱症及其他精神疾病)、物質相關疾患導致的次發性情緒疾患、智能發展障礙、器質性精神症(例如：癲癇、腦腫瘤、中樞神經感染、頭部外傷、腦傷)、愛滋病毒感染者及失智症將予以排除。**

(四)本研究方法及相關程序：

1. 本計畫為**美國國家衛生研究院國家心理健康研究所(NIMH)**計畫，計畫執行期間為**五年**。
2. 預計於台大醫院收案 **200** 位病例組、200 位對照組。全國將收案 **3,000** 位病例組、**1,500** 位對照組，共 **4,500** 人，全球總收案 **17,500** 位病例組和 **14,000** 位健康對照組。
3. **您需進行問卷訪談和血液的採集，若問卷資料有缺漏或血液因故無法進行判讀，則會再次聯繫您。**
4. **本研究由受過訓練的訪員進行訪談，為維持專業及穩定的訪談品質(信度和效度)，將隨機抽樣訪談進行錄音，該錄音檔案以研究編碼儲存無法辨識個人，並且僅用於本研究確認訪談品質之用，無另做他用。**
若被隨機抽到，同意進行錄音。
若被隨機抽到，不同意進行錄音。
5. 問卷訪談包含以下內容：

版本/日期： Version2.2, 20230615

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

臨床研究受試者說明暨同意書

研究倫理委員會案號：202105102RIND

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

- (1) 大約 **60-90** 分鐘的診斷結構式面談指導手冊 (SCID) 訪視，由受過專業訓練的訪員進行訪談。內容包含：基本資料、本人及家人健康史、慢性身體及心理疾病史。
 - (2) **進行約 20 分鐘的問卷填寫。問卷內容如家庭及孩提時期成長史、憂鬱心情、睡眠、人格特質等評估測量。**此部分用於瞭解與疾病相關臨床症狀和環境因子。
 - (3) 大約 15 分鐘躁症和鬱症症狀嚴重程度評估**及過去自殺意圖評估**，利用楊氏躁症量表和漢氏鬱症量表了解您過去三天的情緒狀態，**並評估過去的自殺意念。**
 - (4) **進行約 40 分鐘的認知功能測試 (BAC-A)，了解您目前的記憶、語言、認知功能。**
 - (5) **進行 COVID-19 問卷調查，了解您是否曾經感染新冠肺炎以及感染後的預後。**
 - (6) **研究結束受試者可依意願填寫由美國國家心理健康研究所要求提供受試者的匿名調查問卷，將由訪員提供 QRcode 給您自由填寫。**
6. 血液檢體採集大約 25 cc (約莫需要 10 分鐘)，若您不方便進行血液檢體採集，可以改為口腔黏膜細胞的採集，採集大約 3~5 cc 唾液檢體。此部分檢體將進行低深度全基因定序 (Low-pass whole genome sequencing)、深度外顯子組測序 (Deep exome sequencing)。前者是指在人類全基因組的範圍內找出存在的序列變異，從中篩選出與疾病相關的單核苷酸多態性(SNPs)尋找可能的致病基因；而後者是指利用全外顯子定序找出關鍵性變異的外顯子。
 7. 您的檢體，放入無菌試管中保存，檢體經離心後，放置於台灣大學流行病學與預防醫學研究所實驗室，以-80°C冰箱保存，待後續進行基因相關之實驗，檢體負責人為郭柏秀教授。本研究檢測的基因結果將不會告知您，檢測結果僅提供研究了解雙極性疾患之用。
 8. 您參與本研究所提供的問卷資料與血液檢體實驗分析後的基因體數據將以去連結的方式儲存於有受制存取權的美國國家衛生研究院資料庫 National Human Genome Research Institute- Genomic Data Science Analysis, Visualization and Informatics Lab-space (AnVIL)。去連結是指這些資料將無從辨識特定個人，而該資料庫所收集的資料是提供給研究人員進行特定研究時，經由申請審查成功後便可使用。
 9. 因疾病狀況，我們了解有時您對於自身過去疾病史或疾病狀況印象較為模糊，因研究需求為了解您的病程資訊，需要時會進行醫院病歷資料摘錄及各項健康或就醫資訊查詢與連結，將由研究人員逕行向本院臺大醫療體系醫療整合資料庫(NTUH-iMD)或是衛生福利部衛生福利資料科學中心接洽進行。NTUH-iMD 將查檢閱就醫科別為精神科之病歷，若您曾在本院醫療體系各總、分院就醫，也會檢閱該院與本研究有關之病歷資料，包含(病人資料、癌症資料、就診資訊、診斷與處置、處方資訊、病程紀錄)，以獲得完整之本院就診醫療資訊。
 10. 衛生福利部衛生福利資料科學中心之過去就醫資料依本研究需求提出申請，申請資料包

版本/日期： Version2.2, 20230615

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

臨床研究受試者說明暨同意書

研究倫理委員會案號：202105102RIND

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

含全民健保處方及治療明細檔_門急診、全民健保處方及治療明細檔_住院、全民健保處方及治療明細檔_藥局、全民健保處方及治療醫令明細檔_門急診、全民健保處方及治療醫令明細檔_住院、全民健保處方及治療醫令明細檔_藥局、全民健保承保檔及死因統計檔。該資料經衛生福利資料科學中心進行去識別化，係指特定欄位進行重新整編給碼加密，已無從辨識特定個人。以下請您勾選是否同意進行衛生福利部資料科學中心就醫資訊查詢與連鎖：

同意進行衛生福利部資料科學中心就醫資訊查詢與連鎖。

不同意進行衛生福利部資料科學中心就醫資訊查詢與連鎖。

(五)可能發生之風險及其發生率與處理方法：

- 與試驗藥物/醫療器材/醫療技術相關的風險 (本試驗使用藥物/器材/醫療技術的副作用)：
本研究僅收集問卷和基因資料，不涉及介入性措施或治療，故無相關副作用。
- 與研究過程相關的風險：
 - 生理方面：參加本研究危險性十分小，僅在抽血時些許疼痛，抽血處可能有輕微瘀血，若您是口腔細胞採集，其步驟簡單，幾乎沒有危險或痛苦，但在檢體採集過程中如有不適，您會得到參與計畫之人員或是醫師的照顧。
 - 心理方面：訪談時可能問及隱私或病程中不愉快之經驗，若您有任何不適或不願意透漏均可向參與計畫之人員反映暫停訪談或拒絕回答部分問題。您瞭解參加這研究對您也許沒有直接見效的利益，但希望日後能對其他人有所助益。
 - 社會方面：目前無法預知對您的社會權益有何種影響，但計畫主持人會小心維護您資料的機密。。

(六)其他替代療法及說明：

本計畫不涉及治療，您的疾病狀況經專科醫師診療建議，應接受精神科常規藥物治療 (例如：情緒穩定劑、抗憂鬱劑)，如果您對於治療有任何問題請與您的醫師進一步討論。

(七)研究預期效益：

計畫成果預期可以亞洲人群中識別與雙極性疾患相關的遺傳變異，並探討臨床症狀差異及其與遺傳變異和環境危險因子的關係以及了解雙極性疾患的分子機制。但是在基因分析研究結果尚未經由其他獨立樣本證實之前，不會提供參加者檢測結果，也無法提供基因分析諮詢服務。對於受訪者本身可能沒有立即之直接效益。

(八)研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

並無需要您配合之額外事項。

(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。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。

版本/日期： Version2.2, 20230615

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

臨床研究受試者說明暨同意書

研究倫理委員會案號：202105102RIND

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

(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銷或中止同意，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。為了您的安全，當發生以下情形時，您必須退出研究：

1. 因參加研究造成情緒波動無法穩定時。
2. 無法配合進行訪談和血液採集。
3. **雖然入案前已依照納入及排除條件篩選受試者，礙於雙極性疾患病程複雜，部分受試者認知可能受影響，若訪談過程中發現實際病程不符合納入條件則需退出。**

當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研究之進行。

當您退出本研究或主持人判斷您不適合繼續參與本研究時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除。在退出後您可選擇如何處理您先前提提供的檢體，與決定是否同意試驗主持人繼續收集您的資料。

1. 對我先前所提供的檢體

- 我同意繼續授權本研究使用於本試驗疾病相關的研究。逾越原書面同意使用範圍時，需再次經過我同意。
- 不同意繼續授權本研究使用，但為確保已完成檢查之準確性，同意研究相關檢體可由實驗室進行再次確認後銷毀。
- 不同意繼續授權本研究使用，請自我退出日起銷毀我之前的本研究相關檢體。

2. 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：

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，由本院負補償責任。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. 本研究有未投保人體試驗責任保險。

版本/日期： Version2.2, 20230615

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

臨床研究受試者說明暨同意書

研究倫理委員會案號：202105102RIND

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

(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. 檢體及剩餘檢體之保存與使用

(1) 檢體(含其衍生物)之保存與使用

為研究所需，我們所蒐集您的檢體，將依本研究計畫使用，檢體將保存於台灣大學流行病學與預防醫學研究所九樓實驗室 和 美國麻省理工-哈佛博德研究所 181 實驗室 (Genomics Platform – Samples Lab of Broad Institute of MIT and Harvard)，直至 20 年保存期限屆滿，我們將依法銷毀。為了保護您的個人隱私，我們將以一個研究編號來代替您的名字及相關個人資料，以確認您的檢體及與相關資料受到完整保密。如果您對檢體的使用有疑慮，或您有任何想要銷毀檢體的需求，請立即與我們聯絡 (聯絡人：郭柏秀教授 電話：02-33668015；聯絡單位：台灣大學流行病學與預防醫學研究所 電話：(02)3366-8015 地址：台北市中正區徐州路 17 號 5 樓)，我們即會將您的檢體銷毀。您也可以聯繫本院研究倫理委員會(電話：(02)2312-3456 轉 263155)，以協助您解決檢體在研究使用上的任何爭議。

(2) 剩餘檢體(含其衍生物)之保存與再利用

您的生物檢體將會以專屬號碼進行編碼並在台灣大學流行病學與預防醫學研究所實驗室、Broad Institute of MIT and Harvard 和美國國家心理健康研究所NIMH Repository and Genomics Resource的控管下儲存最長20年。

所有新的研究計畫都要再經由台大醫院研究倫理委員會審議通過，研究倫理委員會若認定新的研究超出您同意的範圍，將要求我們重新得到您的同意。

是否同意剩餘檢體提供未來 雙極性疾患相關 研究之用，並授權台大醫院研究倫理委員會審議是否需要再取得您的同意：

1.不同意保存我的剩餘檢體，試驗結束後請銷毀

2.同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體，逾越原同意使用範圍時，需再次得到我的同意才可使用我的檢體進行新的研究

(3) 剩餘檢體未來使用之相關資訊

i. 剩餘檢體提供、讓與或授權國內或國外之下列人員使用：

獲得主持人授權之國內學術研究機構研究人員。

轉讓給國外學術研究機構。

如有此種情形，將由本院研究倫理委員會審查檢體使用的適當性，以保障您的權益。

ii. 剩餘檢體預期利益或預期研究成果：

由於目前還不知道您的剩餘檢體將用於何種醫學研究，因此無法預測可能的研究成果。保存剩餘檢體通常不會對您個人有直接的醫療利益，也不會獲得報酬，但是您所提供檢體，可能促進醫學進步，造福人類健康。

iii. 剩餘檢體研究與個人疾病相關的檢驗檢查結果

當您的剩餘檢體將來使用於某個研究時，我們將不會通知您研究結果或檢體的檢測結果。一般而言，研究所做的檢測分析，大多還不能運用於醫療照護；但若研究人

版本/日期： Version2.2, 20230615

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

臨床研究受試者說明暨同意書

研究倫理委員會案號：202105102RIND

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

員認為研究分析的結果，有助於您的醫療照護，也可能會通知您，並協助安排相關檢測與專業諮詢。

2. 檢體及剩餘檢體之部分類型

(1)探索性生物標記檢體/遺傳學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往台灣大學流行病學與預防醫學研究所實驗室和美國 Genomics Platform – Samples Lab of Broad Institute of MIT and Harvard 進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為 台北市中正區徐州路 17 號 5 樓 和 Lab 181, 320 Charles St, Cambridge, MA 02141, U.S.A.。此探索性生物標記檢體/探索性遺傳學檢體於實驗室分析完成後，會將結果以去連結方式提供給試驗機構。有些探索性的將於主試驗完成後才會進行分析，主試驗結束後，如果仍有檢體剩餘/未分析之檢體，將由台灣大學流行病學與預防醫學研究所實驗室、Broad Institute of Harvard & MIT和美國國家心理健康研究所 NIMH Repository and Genomics Resource 保存最長 20 年，自主試驗結束後起算。

3. 資料之保存、使用與再利用

在研究期間，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病歷資料、醫療紀錄、量表、問卷、基因等資料與資訊，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子中；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。

由於本研究為美國國衛院計畫，因此您參與本研究所提供的問卷資料與血液檢體實驗分析後的基因體數據將以去連結的方式儲存於有受制存取權的美國國家衛生研究院資料庫 National Human Genome Research Institute- Genomic Data Science Analysis, Visualization and Informatics Lab-space (AnVIL)。去連結是指這些資料將無從辨識特定個人，而該資料庫所收集的資料是提供給研究人員進行特定研究時，經由申請審查成功後便可使用。

試驗結束後，我們可能將試驗資料用於未來精神疾病的醫學研究。

4. 基因檢測結果

因基因檢測結果尚屬研究階段，不確定性過高，故不會告知您檢測結果。

5. 與個人疾病相關的檢驗檢查結果

I. 本研究使用次世代定序之研究內容及簡介：

次世代定序 (next-generation sequencing, NGS) 是將人類的基因序列進行完整的掃描與紀錄，把大量基因、甚至是全部的基因進行定序，以做為醫學研究之用。由於檢測的結果非常完整，除了會發現原本要研究疾病的基因變異點，也可能發現其他疾病的基因變異點，例如本來是要找病人有沒有乳癌基因致病變異點 (disease-causing variant)，結果發現她有失智症基因致病變異點，這叫做「偶然發現」。另一個問題

版本/日期：Version 2.2, 20230615

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

臨床研究受試者說明暨同意書

研究倫理委員會案號：202105102RIND

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8頁

是發現一些與大多數人不一樣的基因變異，但目前無法確定會不會造成疾病，叫做「重要性不明的基因變異」。

II. 在本研究結果若發現關於您個人基因資訊：

- (1) 於本研究中得知與 雙極性疾患 (以下稱為研究疾病) 相關的基因檢測結果，將 不會告知 您，因為此試驗尚屬研究階段，不確定性過高而不宜告知。
- (2) 本研究可能檢測到您的 DNA 變異，但目前並不確定這些變異對您的健康有何影響，須等到將來有更多資訊時，才能更確定。故於本研究中得知之 此類重要性不明的基因變異 (Variant of unknown significance, VUS)，將 不會告知 您。
- (3) 於本研究中得知與研究疾病不相關的基因檢測結果，將 不會告知 您，因為此試驗尚屬研究階段，不確定性過高而不宜告知。

(十三) 受試者權益：

1. 如果您在研究過程中對研究工作性質產生疑問，對身為病人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263155。
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。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. 如果您現在或於研究期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在 台大醫院 精神醫學部 精神科 的 陳錫中 醫師聯絡 (24小時聯繫電話：02-2312-3456#66787)。
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。郭柏秀教授、陳錫中醫師已回答您有關研究的問題。
5. 參加試驗研究計畫之補助：病例組之受試者完成問卷訪談(約2.5小時)和檢體採集後給予500元車馬費；對照組之受試者完成問卷訪談(約1.5小時)和檢體採集後給予300元車馬費。

(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

版本/日期： Version2.2, 20230615

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

臨床研究受試者說明暨同意書

研究倫理委員會案號：202105102RIND

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9頁

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。

*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。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： Version2.2, 20230615

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