國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

研究參與者知情同意書

(使用實驗儀器版)

計畫名稱：

研究機構名稱：

經費來源：

計畫主持人： **職稱：**

共(協)同主持人： **職稱：**

※研究計畫聯絡人： **電話：**

1. 研究背景與目的：

2. 參與研究的篩選條件：

3. 研究方法及實驗程序，及研究進行中的禁忌或限制活動：

1.向參與者介紹研究要做什麼、參與者如何配合、會帶給參與者多少不便。建議搭配圖片呈現。
2.需配合之禁忌或限制活動。如：未滿18歲之未成年者不得參加、排除患有某疾病者。研究進行中禁食、注意避孕、不可開車等
3.若有涉及生物檢體，應敘明採集方式、頻率、數量，並檢附個案報告表。

範例(以 EEG 為例)：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。

實驗程序說明(可參考附件說明)

步驟一....

步驟二....

4. 參與研究可能發生的風險及處理方法：

向參與者解釋參加研究的風險。請清楚說明，過去資料中副作用的發生率有多高，最好能以數字描述。對於發生率不高的副作用，可簡單說明「本研究的風險很小，在過去經驗中，其副作用的發生率均不到百分之一」。請勿僅寫[無]。

範例：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。...

5. 研究預期效果與對研究參與者的益處或報償：

1.向參與者解釋參加研究的好處，包含科學效益、過去文獻預期可能達到的效果，不得威脅利誘。

2.若給予酬金或禮品，請於此列出，包含參與者中途退出之計算方式。若無，亦請註明「參加本研究不給予報酬」。

範例：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...

6. 研究材料保存期限、運用規劃及機密性：

(1) 研究資料使用地點：僅於國內使用。

(2) 研究資料性質、保存人員、保存地點、保護方式：

A. 資料性質為：□紙本資料　□電子檔案

B. 保存人員為：□計畫主持人 □其他：_____

C. 保存地點為：□計畫主持人研究室櫃子 □計畫主持人研究電腦 □其他：_____

D. 保護方式為：□僅計畫主持人有研究室鑰匙可取得資料。

□僅計畫主持人有電腦密碼可取得資料 □其他：_____

(3) 保存期限：本研究將保存您的資料至通過研究倫理結案審查後____年銷燬，直至（　　年/　月/　日）為止。屆期將□以碎紙機銷燬紙本資料、□刪除所有研究資料電子檔案、(□其他：　　方式處理您的資料)。

(4) 機密性：研究計畫主持人將依法把任何可辨識您身分之紀錄與您個人隱私之資料視同機密處理。將來發表研究結果時，您的身份將被充分保密。凡簽署了知情同意書，即表示您同意各項原始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，以確保研究過程與數據，符合相關法律和各種規範要求；上述人員承諾維繫您身分之機密性。

7. 研究參與決定、之退出與中止：

(1) 您可自主決定是否參加本研究，研究過程中您可隨時撤銷同意，退出研究，不須任何理由，且不會引起任何不愉快或影響您的權益。若您決定撤回同意，可與計畫主持人或聯絡人聯繫，以利協助您退出研究。您也已充份了解計畫主持人、經費來源單位，或研究計畫監督單位亦可能於必要時中止本研究進行。

(2) 若中途退出研究，研究團隊對您的資料將：□銷毀不再作為分析。□仍納入研究分析使用。

8. 損害補償或保險：

本研究依計畫執行，若因參與本研究而發生不良事件或損害，將由國立臺灣師範大學(非本校教研人員者，請填寫所屬機構之單位全銜)負損害補償責任。您簽署本知情同意書後，在法律上的權利不會因此受影響。

(1) **參與者權利：**
(2) 研究計畫主持人或研究人員已經妥善地向您說明了研究內容與相關資訊，並告知可能影響您參與研究意願的所有資訊。
(3) 若您有任何疑問，可向研究人員詢問，研究人員將據實回答。
(4) 研究計畫主持人已將您簽署之一式兩份同意書其中一份交給您留存。
(5) 若您有任何研究相關的疑問要與計畫主持人或研究團隊聯繫，請與我們聯繫：

※研究計畫主持人/聯絡人：　　電話：

Email：

(6) 申訴方式：如果您因參與本研究而感到權益受損或受到傷害，可向
◆國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會申訴（電話：(02)7749-1903或 電子郵件信箱：ntnurec@ntnu.edu.tw）。

9. 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。**

10.聲明及簽名：

研究者聲明

(1) 此份知情同意書，應由臺師大研究倫理審查委員會審查核可，且有核可證明可供查閱。
(2) 計畫主持人、研究團隊中的成員（已獲計畫主持人授權者），應向參與者解釋研究內容，包括研究目的、方法、參加研究可能遭遇的風險和效益等知情同意書中列出的各項說明。並妥善答覆參與者提出之所有疑問。

解釋同意書之研究人員簽名：＿＿＿＿＿＿日期：＿＿＿＿年＿＿月＿＿＿日

計畫主持人簽名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿日期：＿＿＿＿＿年＿＿月＿＿＿日

參與者聲明

我已了解以上的資訊且同意參與此項研究計畫。

參與者簽名：＿＿＿＿＿＿＿＿日期：＿＿＿＿年＿＿月＿＿＿日(簽署時，務必加記日期)

法定代理人簽名：＿＿＿＿＿＿日期：＿＿＿＿年＿＿月＿＿＿日(簽署時，務必加記日期)

◆教育部申訴專線：02-77365913。

教育部「便民服務」(https://www.edu.tw/Content_List.aspx?=FEBC117EF0C10834)「人體研究倫理申訴」下載陳情表並檢具相關事證， 以部長民意信箱(https://email.moe.gov.tw/Home.aspx)發送教育部。

有同意權人之簽署(若不適用，請刪除本欄)

若參與者非有意思能力之成年人（即無意識或精神錯亂，無法自行瞭解知情同意內容並給予同意者），且無法定代理人者，應由有同意權人簽署，其順序依《人體研究法》規範，為(1)配偶(2)成年子女(3)父母(4)兄弟姊妹(5)祖父母。

有同意權人之簽名：_____日期：_____年_____月_____日(簽署時，務必加記日期)

與參與者之關係：_____身份證字號：

通訊地址：_____聯絡電話：

◆教育部申訴專線：02-77365913。
教育部「便民服務」 (https://www.edu.tw/Content_List.aspx?=FEBC117EF0C10834)「人體研究倫理申訴」下載陳情表並檢具相關事證， 以部長民意信箱(https://email.moe.gov.tw/Home.aspx)發送教育部。

口頭同意之見證人(若不適用，請刪除本欄)

若參與者本人無法閱讀同意書，而經由研究人員口述說明取得知情同意，應有見證人在場，證明本計畫主持人及研究人員已完整地向參與者解釋研究的內容，並取得參與者之自願同意。

※研究團隊及其相關人員不得擔任見證人。

見證人簽名：_____日期：_____年_____月_____日(簽署時，務必加記日期)

見證人身份：_____身份證字號：

通訊地址：_____聯絡電話：

◆教育部申訴專線：02-77365913。
教育部「便民服務」 (https://www.edu.tw/Content_List.aspx?=FEBC117EF0C10834)「人體研究倫理申訴」下載陳情表並檢具相關事證， 以部長民意信箱(https://email.moe.gov.tw/Home.aspx)發送教育部。

附件、實驗流程說明單

*以下文字說明修改自國立成功大學人類研究倫理審查委員會
圖片來源：國立臺灣師範大學腦波儀實驗室

腦波（EEG）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）