

國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究說明及同意書

適用範圍：非醫療法第 8 條所規範之人體研究、問卷、訪談及檢體採集等

(本同意書應由計畫主持人親自向受試者說明詳細內容，並請受試者經過慎重考慮後方得簽名)

您被邀請參與此研究，本說明及同意書提供您有關本研究之相關資訊，研究主持人將會為您說明研究內容並回答您的任何疑問。

計畫名稱：Bardet-Biedl 症候群病人的照護需求、醫療使用與健康狀態		
執行單位：成大醫院		
委託單位/贊助廠商：無		
委託單位/贊助廠商住址：無		
研究經費來源：衛生福利部罕見疾病防治工作補助計畫		
主要主持人：潘妤玟	職稱：主治醫師	聯絡電話：06-2353535 轉 4181
共同主持人：蔡孟哲	職稱：主治醫師	聯絡電話：06-2353535 轉 5289
受試者姓名：		
性別：	出生日期：	
通訊住址：		
聯絡電話：		
一、研究簡介： 巴德-畢德氏症候群(Bardet-Biedl syndrome, BBS)，或類巴德-畢德氏症候群(Bardet-Biedl syndrome-like, BBS-like)，為罕見單基因異常疾病，致病原因多與纖毛(cilia)功能異常相關，導致多重器官系統受影響。患者常見臨床表現包括肥胖合併代謝異常、視網膜退化、智能或發展遲緩、多指症、腎臟異常、代謝異常等。巴德-畢德氏症候群多為體染色體隱性遺傳疾病，據過去研究，其盛行率約介於十萬分之一至十萬分之九之間，雖然十分罕見，但疾病常造成漸進性多器官功能異常，對患者及照顧者帶來長期生理、心理與社會負擔。多食及肥胖為 BBS 主要臨床表徵之一，且多數病人進展為嚴重肥胖，後續所引發之併發症包括第二型糖尿病，高血壓，高血脂，往往讓原本就影響多器官及系統的疾病更加複雜難控制，也讓 BBS 患者家庭的生理、心理及社會負擔更加劇。因此，我們希望透過問卷評估台灣 BBS 患者的多食相關健康負擔、生活品質、健康狀態，以及肥胖相關共病與醫療服務使用情形，期待能全面理解多食與肥胖對 BBS 患者健康與醫療負擔之影響。		
二、研究目的： 探討台灣 BBS 病患因多食及肥胖導致之相關健康負擔、對生活品質及健康狀態的影響。		
三、研究預計執行期間、受試者數目：執行期間西元 2026 年 7 月 1 日~2026 年 12 月 31 日、50 人		
四、研究之主要納入與排除條件： 納入條件:罹患巴德-畢德氏症候群的病患（經由臨床及基因診斷確診）。 排除條件:排除非罹患巴德-畢德氏症候群的病患、診斷罹患巴德-畢德氏症候群的病患，卻無法配合完成問卷治療之個案。		

五、研究方法、程序及受試者應配合事項：

我們會請受試者或主要照顧者填寫一份問卷，內容主要與生活品質相關，填寫時間大約 20 分鐘，受試者於成大醫院的病歷及臨床資料亦會被收集及分析。

六、受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存期限與運用規劃

研究資料將會以加密資料夾存放於計畫主要主持人電腦，並由主要主持人妥善保管，保存期限為至西元 2029 年 12 月 31 日，屆期將銷毀，相關研究成果未來預計發表於醫學期刊及提供給政策制定單位做為參考。

七、可預見之風險及造成損害時之補救措施：

若因會談或詢問問卷時間過長，讓您身心感到不適，您可要求訪談員立即終止會談，必要時可隨時退出本研究。

八、研究預期效益：

參與本研究將有助於醫療團隊了解巴德-畢德氏症候群病患因多食及肥胖導致之相關健康負擔、對生活品質及健康狀態的影響，並有助於醫療政策之制定等等。

九、損害補償與保險：

- (一)如依本研究所訂臨床研究計畫，因而發生不良反應或損害，由_____成大醫院_____負損害補償責任。但本受試者同意書上所記載，而無法預防之可預期不良反應，不予補償。
- (二)如依本研究進行因而發生不良反應或損害，_____成大醫院_____願意提供必要的協助。
- (三)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。
- (四)您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
- (五)本研究未投保人體試驗責任保險。

十、受試者權利及個人資料保護機制：

- (一)參加研究之補助
受試者可獲得受訪費一人 300 元，需完成一份問卷，受訪費由衛生福利部罕見疾病防治工作補助計畫資助。
- (二)保護隱私
研究所得資料可能發表於學術雜誌，但不會公佈您的姓名且對受試者個人資料之隱私絕對保密，同時計畫主持人將謹慎維護您的隱私權。中央衛生主管機關、研究委託者與成大醫院人體研究倫理審查委員會在不危害您的隱私情況下，依法有權檢視您的資料。
- (三)研究過程中如有新資訊可能影響您繼續參與研究意願的任何重大發現，都將即時提供給您。
- (四)如果你(妳)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，可與成大醫院之人體研究倫理審查委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：
06-2353535 轉 3635 或 e-mail : em73635@mail.hosp.ncku.edu.tw 或郵寄至 704 台南市北區勝利路 138 號門診大樓人體研究倫理審查委員會。

本同意書一式兩份，主持人/共同主持人研究人員已將同意書副本交給你(妳)，並已完整說明本研究之性質與目的，也已回答您研究等相關問題。

十一、研究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。

十二、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該研究之進行。若您退出後，您之前被收集的資料會被保留分析。

十三、簽名欄：

(一)受試者已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，業經計畫主持人詳細予以解釋。本人同意接受為臨床試驗計畫的自願受試者。

1. 受試者為無行為能力(未滿 7 歲之兒童或受監護宣告之人)，應得其法定代理人或監護人之同意。
2. 限制行為能力人(滿 7 歲以上至未滿 18 歲或受輔助宣告之人)，應得其本人及法定代理人或輔助人共同同意並簽署同意書。(7~11 歲請檢附兒童版同意書)
3. 受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，應由有同意權人為之。(同意順序依相關法律規定辦理)

我已經閱讀一份兒童版說明書，並同意參加研究，研究人員也有詳細告訴我這個研究是要注意什麼事情。如果不想參加，我也可以隨時退出這個研究。

受試者簽名：_____

日期：_____年_____月_____日

此研究必須獲得法定代理人的許可簽名。

法定代理人簽名：_____

與受試者關係：_____

日期：_____年_____月_____日

(二)見證人使用時機：

1. 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之人，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。

4. 研究相關人員不得為見證人。

見證人簽名：_____

日期：_____年_____月_____日

聯絡電話：_____

(三) 主持人或研究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。

主要主持人/共同主持人/研究人員簽名：_____

日期：_____年_____月_____日