

**臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會**  
**TMU-Joint Institutional Review Board**

受試者同意書

**計畫名稱：熱環境之親、子代壓力、情緒、活動及睡眠影響及其對學齡前兒童發展衝擊--正向心理調適效果為何？**

**執行單位：**

臺北醫學大學

計畫主持人：陳怡樺

職稱：教授

聯絡電話：(02)6620-2589 #16025

協同主持人：曾頌惠

職稱：教授

聯絡電話：(02)2737-2181 #1236

協同主持人：陳右穎

職稱：教授

聯絡電話：(02)6620-2589 #11212

協同主持人：趙馨

職稱：教授

聯絡電話：(02)6620-2589 #16023

協同主持人：簡伶朱

職稱：教授

聯絡電話：(02)6620-2589 #16028

**受試者姓名：**

**性別：**

**年齡：**

**病歷號碼：**

**通訊地址：**

**電話：**

**緊急聯絡人姓名/與受試者關係：**

**通訊地址：**

**電話：**

**1. 試驗/研究背景與試驗/研究藥品/醫材/產品現況：**

本研究主要探討氣候變遷下的高溫對於學齡前兒童發展與親子健康衝擊，亦探索環境暴露及高溫氣候與雙親壓力、情緒、活動及睡眠的相關性；進一步評估正向心理/心理韌性(resilience)作為熱環境與親、子代壓力、情緒、活動及睡眠的調適效果，並以機器學習(訓練演算法，探索大型數據集的關聯性與模式，再依據分析結果做出最佳決策及預測)整合並預測氣候變遷下，環境、體內與社會暴露體學對於學齡前兒童發展落後之風險評估。

**2. 試驗/研究目的**

本研究預計自醫院門診招募疑似發展落後個案，以及選自持續進行追蹤建置之親子大型長期資料庫「臺灣孕產期健康追蹤研究」(LEAPP-HIT cohort)與幼兒園孩子，納入社會心理因子(含雙親睡眠、生活型態、憂鬱焦慮、幸福感、壓力、家庭環境等

)，住家室內外空氣污染物(懸浮微粒、甲醛、 $O_3$ 、CO、環境菌相等)與重金屬和其它微量元素體內暴露分析，並結合氣候衝擊驅動因子-熱環境(溫度及綜合溫度熱指數等)探討其與親、子代環境、體內與社會暴露影響及其對學齡前兒童發展落後的關聯性，並分析正向心理衛教可能的調適效果。同時將整合多元資料經機器學習分析處理，可建置學齡前兒童發展落後風險預測模型，透過生命早期暴露參數能估算發展落後風險，並能對於可致力修正哪些參數將有效降低後續致病風險作出建議，期能達到預防醫學與精準公衛的目的。

### 3.受試者納入與排除條件

#### 納入條件：

- (1) 1.5-5歲典型發展之孩童及其家長(招募自「臺灣孕產期健康追蹤研究」(LEAPP-HIT cohort)與幼兒園)。
- (2) 1.5-5歲已完成醫院早療聯合評估且主症狀包括語言、動作等發展落後之孩童及其家長。

#### 排除條件：

- (1) 雙親皆無法閱讀理解中文問卷者
  - (2) 重度發展障礙
  - (3) 經醫師評估不適合納入研究者
- 以上符合一項即予以排除。

### 4.試驗/研究程序及相關配合檢驗

進行兩次家訪檢測調查(間隔1-1.5年)，每次調查包括心理師之孩童專業發展評估、問卷填寫(紙本版或電子版)、住家熱環境、空氣污染物採集、生物檢體收集(如頭髮、糞便、鼻腔黏膜)與穿戴式裝置等，執行細項說明如下：

a. 心理師到府進行專業發展評估：臨床心理師面訪家長與孩子以評估幼兒衝動/注意力缺失等行為與發展表現，進行時間約90-120分鐘。

- (1) 1.5-3歲：貝利嬰兒發展量表(適用0-3.5歲)。
- (2) 3-5歲：魏氏學齡前兒童智力量表(適用3-7歲)。

b. 問卷填寫：包含親子身心健康調查問卷，以及《1歲半至5歲兒童行為檢核表》用於評估幼兒之情感、焦慮、睡眠、注意力缺陷過動、攻擊行為及發展等現況，進行時間約20分鐘。

c. 生態瞬時評估(Ecological Momentary Assessment, EMA)測量壓力與情緒

- (1) 使用智慧型手機進行測量，如設計利用即時通訊平台的官方帳號，在特定時間

進行線上問卷的推播。

(2) 每天3次連續7天填寫多面向情緒問卷。

d. 頭髮收集：檢測生物壓力皮質醇。

(1) 頭髮採集方式：從頭的後頂點位置的頭皮附近剪下約3公分的髮束(至少50mg)。

(2) 頭髮中的皮質醇濃度能評估過去3個月承受的慢性壓力，為影響身體健康重要的生物指標。

e. 睡眠與活動量檢測(七天)：兒童與家長配戴穿戴測量裝置，透過生理與動作偵測記錄，連續記錄評估一周。

(1) 穿戴式裝置記錄主要照顧者以及幼兒的生理、活動量與睡眠等情形(如測量計算就寢時間、入眠時間點、醒來時間點、夜間睡眠總時數等)。

(2) 本儀器為無償提供，若有損壞受試者不用賠償(但請勿進行人為破壞)。

f. 糞便檢體：評估孩童體內塑膠微粒、重金屬和其它微量元素濃度與腸道菌叢等分析

(1) 研究人員將提供給您糞便檢體採集器，請您協助採集一次小孩的糞便檢體後，採集大約一湯匙(20-30克)檢體，放入提供的收案夾鏈袋中並以信件方式寄回。

(2) 填寫問卷資料(約30分鐘)，問卷內容包括父母親基本資料、社經地位、育兒行為、小孩喝母乳、服用營養補充品情形，就醫交通方式、飲食頻率、外食型態與食品塑膠微粒安全認知調查等資料，紙本問卷填寫完畢一併以信件方式寄回。

(3) 糞便檢體樣本將進行塑膠微粒、重金屬和其它微量元素濃度與腸道菌叢等分析。

g. 住家熱環境、空氣污染物調查與鼻腔菌相採集

(1) 研究人員將與您預約時間進行家訪，於您的住家進行住家室內熱環境(溫度及照度等)測量(七天)及室內外空氣污染物(懸浮微粒、甲醛、 $O_3$ 、CO、環境菌相等)採集，時間約1~2小時。另放置24小時採集真菌儀器1台，研究人員將於採樣隔天至您的住家收回儀器。

(2) 研究人員將提供鼻腔菌相採集套組1組，請您協助使用鼻拭子於孩子的鼻翼處輕拭旋轉3-4圈，檢體採集完成後請交由研究人員收回。

(3) 填寫近一個月「住家環境調查問卷」，填寫時間大約半個小時，填寫完畢之後可交由研究人員收回或以信件方式寄回(提供回郵信封)。

此外，並邀請參加「正向心理課程」活動，進行方式如下：

- (1) 以隨機方式(如同丟硬幣般)選取家長參與正向心理活動之課程組與對照組。
- (2) 課程組：參與三個月的正向心理課程(每梯次約15-20人)，在前、中、後分別進行三次實體課程，並於期間每周透過多媒體影音平台提供約20分鐘線上課程及課後小作業，每周提醒家長落實日常實踐幸福八大要訣並填寫學習單紀錄，介入前、後皆邀請填寫問卷。
- (3) 對照組：未參與課程，仍於相同時間點進行測量評估(對照組將在研究結束後提供正向介入手冊與影片連結供參酌，並將依需求由諮詢師簡介內容與操作方式)。

#### 5.可能產生之副作用、危險及處理方法

本研究進行之調查評估(問卷、頭髮、糞便等之檢體收集與穿戴裝置檢測等)，並無不當副作用與風險，問卷內容可能詢問較私人敏感性問題例如憂鬱、焦慮等，若感到情緒困擾或身體不適，或有任何一項問題您不想回答，或有任一項資料不願提供，您可隨時拒絕或停止問卷填寫，隨時退出此研究，且不影響醫療照護品質。

另外，本研究測量睡眠與活動(以穿戴裝置測量)與生物樣本(頭髮、糞便等)，皆為非侵入性對親子無危害，且幼兒量測會在受試者父母同意下進行，過程中若有受試者不舒服的情形，都可以隨時停止進行。本研究由心理或公衛醫護相關專業人員督導，若在進行時覺得不適，可隨時終止退出，本研究有小兒科、復健科(早療)、婦產科與精神科等專業醫師與心理師參與協助，若有需要亦可代為轉介醫師諮詢。

#### 6.試驗/研究預期效果、可能衍生之商業利益

- (1) 針對學齡前兒童發展落後症狀萌芽時，即深入探討其發展軌跡及其影響變化之重要可調整環境因素，期能達到早期偵測介入之效。
- (2) 希望能提昇家長對孩童身心健康的瞭解，進而有助促進孩童健康發展。
- (3) 針對檢體採集部分(頭髮、糞便等)與活動睡眠之穿戴裝置測量，可瞭解生物壓力對家長及孩童健康的影響，並探討親子連動共舞，並後續對孩童發展落後風險預測之可行性。
- (4) 本研究無商業利益之分配。

#### 7.其他可能之治療方式及說明

無

#### 8.試驗/研究進行之禁忌或限制活動

- (1) 在問卷調查中確實填寫，不受他人干擾的作答。
- (2) 能配合協調時間進行家訪與專業發展評估，並積極參與配合穿戴裝置量測。
- (3) 能依說明採集生物檢體(如頭髮、糞便等)。

#### 9.機密性與試驗/研究結束後已收集資料與檢體處理方法

臺北醫學大學將在法律上所規範的程度內將您的資料視為機密，您亦了解國家科學及技術委員會、衛生福利部與臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會皆有權檢視您的資料，亦會遵守保密之倫理。

對您在研究中得到的數據、檢查結果或診斷等，研究人員將以一個研究的號碼取代您的姓名來收集資料。除了上述機構依法有權檢視外，我們會小心維護您的隱私。試驗/研究結果即使發表，您的身分仍將保密。

本研究所收集資料及檢體將保存於臺北醫學大學公共衛生學系(實驗室)，由陳怡樺教授負責保管至研究終止後10年銷燬，實驗室分析後之數據將保存分析後10年統一銷燬。

資料部分依人體試驗管理辦法由陳怡樺教授銷毀；檢體部分依臺北醫學大學聯合人體生物資料庫管理辦法由公共衛生學系實驗室銷毀。紙本個人資料檔案銷毀將以碎紙機銷毀；若為電子檔案，則刪除並清除「資源回收筒」。本研究結束後剩餘檢體及衍生物，將由計畫主持人依程序銷毀，將帶有檢體之廢棄物經過漂白水及高溫高壓滅菌後才會丟棄。

研究結束後，您參與研究的相關資料將儲存在醫學大學公共衛生學系陳怡樺教授辦公室，由本研究主持人陳怡樺教授負責保存10年。保存期限屆滿後我們將依據您的選擇，處理您的試驗/研究相關資料。

請問您是否同意您的資料用於其他醫學試驗/研究？

- 同意，願意繼續提供臺北醫學大學公共衛生學系陳怡樺教授從事其他相關研究。
- 不同意，資料由臺北醫學大學公共衛生學系陳怡樺教授負責銷毀。

若試驗/研究結束後您所提供的檢體仍有剩餘，將儲存在臺北醫學大學公共衛生學系(實驗室)，由本研究主持陳怡樺教授負責保存10年。我們將依據您的選擇，處理您剩餘的檢體。

請問您是否同意您的檢體用於其他醫學試驗/研究？

- 同意，願意繼續提供臺北醫學大學公共衛生學系陳怡樺教授從事其他相關研究。
- 不同意，檢體由臺北醫學大學公共衛生學系陳怡樺教授負責銷毀。

## 10. 試驗/研究之退出與中止，與個人檢體及資料之處理方法

您可自由決定是否參加本試驗/研究，並於試驗/研究過程中可隨時撤銷同意，退出試驗/研究，不須任何理由，且不會引起任何不愉快或影響日後醫師對您的醫療照顧。此外，您並已充份了解試驗/研究主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止/終止本試驗/研究之進行，但您的醫師對您的醫療照顧將不會造成影響。

若在您決定退出本研究的同時，試驗/研究人員已得到關於您之資料及在本研究中的研究結果，這些研究成果的訊息將會被保留並且分析，陳怡樺教授(主持人)將擁有這

些研究成果的使用及研發權。如超出原使用範圍需再次經過您知情同意，且該超出原範圍之使用必需先經過臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會審查通過。惟您所提供的檢體將以下列您指定方式處理：

檢體：

- 願意繼續提供主持人繼續於本試驗/研究使用，如超出原使用範圍需再次經過我知情同意，且該超出原範圍之使用必需先經過臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會審查通過。計畫結束後請依所定時程處理或銷毀。
- 不同意繼續授權本研究使用，請自本人退出(包含本人自行決定退出或由主持人建議退出)日起銷毀本人於本研究相關檢體。

## 11. 試驗/研究之損害補償與保險

- (1) 如依所訂試驗/研究計畫使用問卷等測量評估或與其相關之事由，因而引致不良反應、副作用或傷害發生時，均由本計畫之臺北醫學大學負全部損害補償責任，惟前述本受試者同意書中所記載之可預期不良反應或副作用將不予補償。如依本研究所訂試驗/研究計畫因而引發之不良反應、副作用或傷害，請立即通知我們的醫師將提供您專業醫療照顧，您不必負擔因治療參與本試驗/研究引發之不良反應、副作用或傷害所必須醫療照護之費用。
- (2) 您不會因簽署本同意書喪失法律上任何權利。
- (3) 本計畫沒有投保保險，如您不願意接受這樣風險您可決定不參加本計畫或於中途退出，不需任何理由，亦不會影響您任何權益。

※若您確因參與本試驗因而發生不良反應造成之損害，前述補償包括合理的醫療費用，惟應符合以下條件：您依試驗醫師之指示使用試驗藥物；您的損害並非故意造成；您遵守試驗醫師之醫療建議。

## 12. 受試者權利與義務

(1) 所有臨床試驗/研究有關費用均由本計畫負擔。

(2) 本試驗/研究

提供

車馬費

營養費

禮品 -若參與完成心理師專業「兒童發展評估」並完成問卷填寫(含瞬時評估問卷)，原則上將提供專業評估孩童發展報告，並致贈500元超商商品卡或等值禮品。

-若參與親子活動量與睡眠穿戴裝置之配戴，家長亦需搭配「親子睡眠日誌」進行睡眠紀錄，完成後將致贈500元超商商品卡或等值禮品。

-若參與住家空氣污染及熱環境調查與生物檢體(頭髮、鼻腔黏膜、

糞便等)採集等，將致贈500元超商商品卡或等值禮品。

-若參與完成三個月的正向心理課程，並完成問卷評估填寫，將致贈500元超商商品卡或等值禮品。

依您參與進度/比例提供，且退出不需繳回。

不提供任何補助或禮品，請無償協助

- (3)試驗/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試驗/研究意願的任何重大發現，都將即時提供給您。
- (4)為進行研究工作，您必須接受臺北醫學大學公共衛生學科陳怡樺教授醫師的照顧。如果您現在或於研究期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在臺北醫學大學公共衛生學科的陳怡樺教授聯絡。
- (5)如果您在試驗/研究過程中對您的權益有疑義或懷疑因參與試驗/研究而受害，抑或受試者或其法定代理人、監護人、輔助人、有同意權人，對目前、未來或過去的研究有任何不了解、熟悉之處，想要討論及解答疑問，請隨時與臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會聯絡，我們將會提供一位與研究無利益衝突關係的人員來提供資訊，如有需要，請與臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會聯絡（電話：(02)6620-2589分機15313或Email：tmujirb@gmail.com）。

## 13. 簽章

## 研究者聲明：

我保證我本人或我的研究團隊中的一位成員（已獲授權進行本步驟的代表），已經對受試者解釋過本試驗/研究，包括本研試驗/究的目的、程序與參加本試驗/研究可能的相關危險性和效益，以及目前可行的替代治療。所有被受試者提出之疑問，均已予以答覆。

解釋同意書之研究人員 姓名（正楷） \_\_\_\_\_  
 簽 名 \_\_\_\_\_  
 日 期 \_\_\_\_\_

## 受試者聲明

以上的資訊已經向我說明，我有機會詢問此計畫的有關問題，我已了解且同意參與此項研究計畫，同意書副本已交付。如果我以後有問題，我可與臺北醫學大學公共衛生學系的陳怡樺教授聯絡。

受試者 姓名（正楷） \_\_\_\_\_

出 生 日 期 \_\_\_\_\_

簽 名 \_\_\_\_\_

日 期 \_\_\_\_\_

法定代理人/監護人/輔助人或有同意權人 姓名（正楷） \_\_\_\_\_（如適用）

與受試者之關係（請圈選）：配偶、父、母、兒、女、其他： \_\_\_\_\_

簽 名 \_\_\_\_\_

日 期 \_\_\_\_\_

◎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。

有同意權人請依試驗/研究所屬法規簽署，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。

一、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

二、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。

### 口頭同意之見證

(若受試者無法閱讀上述內容，而係經由研究人員口述說明，需有另一見證人在場)

茲證明計畫主持人及研究人員已完整地向受試者解釋本試驗/研究的內容。

◎受試者、法定代理人、監護人、輔助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、監護人、輔助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。試驗/研究相關人員不得為見證人。

見證人 姓名(正楷) \_\_\_\_\_ (研究相關人員不得為見證人)

國民身份證統一編號 \_\_\_\_\_

聯絡電話 \_\_\_\_\_

通訊地址 \_\_\_\_\_

簽名 \_\_\_\_\_

日期 \_\_\_\_\_

主持人簽名

計畫主持人/共協同主持人 姓名(正楷) \_\_\_\_\_

簽名 \_\_\_\_\_

日期 \_\_\_\_\_