病歷號：
姓　名：
生　日：西元　　年　月　日

國立臺灣大學醫學院附設醫院
National Taiwan University Hospital

臨床試驗/研究受試者說明暨同意書

632370

研究倫理委員會案號：201212134RINB

臨床試驗/研究受試者說明書

您被邀請參與此臨床試驗/研究，這份表格提供您本試驗/研究之相關資訊，本試驗/研究已取得研究倫理委員會審查通過，研究主持人或其授權人員將會為您說明試驗/研究內容並回答您的任何疑問，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試驗/研究。

中文計畫名稱： 以整合式架構優先化躁鬱症之生物路徑與基因研究

英文計畫名稱： **An integrative framework to prioritize biological pathways and genes for bipolar disorders**

執行單位：台灣大學公共衛生學院公衛系　　委託單位/藥廠：無

經費來源：國家科學委員會

主要主持人：郭柏秀　　職稱：副教授　　電話：02-3366-8015

協同主持人：陳錫中　　職稱：主治醫師　　電話：02-2312-3456#66787

※二十四小時緊急聯絡人：葉凡綺　　電話：0911-228-078

受試者姓名：[redacted]

性別：男　　出生日期：[redacted]

病歷號碼：[redacted]

通訊地址：

聯絡電話：

法定代理人、輔助人或有同意權人之姓名 [redacted]

與受試者關係：本人

性別：　　出生日期：

身分證字號：

通訊地址：

聯絡電話：

一、藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介：

本研究不涉及藥品或醫療技術/器材。

二、試驗/研究目的：

躁鬱症是重要的公共衛生議題，此嚴重的情感性精神疾病不但造成病人重要社會功能的損害，其疾病病程也常是慢性的，伴隨一再復發的(輕)躁症或是鬱症發作。瞭解遺傳因子及其可能之致病的生物路徑對於躁鬱症的影響相當重要，不僅貢獻於嚴重情感性精神疾病的病因探討，及協助第一型與第二型躁鬱症的診斷，也是未來進行改善藥物治療療效研究的基礎。本多年期計畫主要是透過研究室過去幾年所發展的一整合式架構，結合不同方面之基因體資訊，進行躁鬱症之生物路徑與基因研究，以期更了解躁鬱症背後之生物機轉。為避免受到不同人口種

族的影響，將利用台灣之躁鬱症的臨床樣本來進行實證研究，以識別出對台灣躁鬱症病患有顯著影響的重要基因與生物路徑。

三、試驗/研究之主要納入與排除條件：

符合下列條件者，適合參加本試驗

病例組：

- 納入：經由專科醫師確認有躁鬱或憂鬱發作的患者及其家屬，病患組年齡介於20-65歲，家屬以20歲以上為限。
- 排除：若有物質相關疾患導致的次發性情緒障礙患者及精神分裂症患者則排除。
- 人數：本院預計收取150個案，全國一共預計收取400位個案。

對照組：沒有看過精神科且無重大精神疾病病史，沒被診斷過為躁鬱症、憂鬱症、精神分裂症、智能缺陷、嚴重非法藥物使用疾患的一般民眾。年齡介於35-65歲，預計收取300名。

四、試驗/研究方法及相關檢驗：

本研究的試驗流程共分為下列幾部分：

1. 本計畫為4年國科會計畫，計畫執行期間為102年08月01日至民國106年07月31日。
2. 為時大約一小時的問卷訪視，由受過專業訓練的訪員依照標準詢問。問卷內容包含：基本資料、本人及家人的健康史、慢性身體及心理疾病史。
3. 為時大約20分鐘的問卷填寫。問卷內容如輕躁量表、憂鬱心情及生活品質問題評估測量。
4. 大約20cc血液檢體的採集，不方便進行血液檢體採集者，則進行口腔黏膜細胞的採集，以及大約3~5cc口水檢體的採集。此部分檢體可進行遺傳標記與對壓力反應的生物標記。
5. 大約30cc尿液檢體的採集，可進行後續生物代謝標記的檢測。
6. 需要時進行過去醫院病歷資料摘錄及各項健康或就醫資訊查詢與連結。這項工作將由專任研究人員進行向相關醫院或是健康資料庫接洽進行。

抽取研究個案的檢體，放入無菌試管中保存。檢體經離心後，放置於台大公衛學院公衛系實驗室，以-80℃冰箱保存，待後續進行生物標記相關之實驗，檢體負責人為郭柏秀老師。

五、剩餘檢體處理情形：

若試驗結束後有剩餘之檢體，在您的同意下，台大公衛學院公衛系將保存此檢體(保存者為郭柏秀老師)，作為未來從事尋找重大精神疾病之生物路徑與標記相關研究使用。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。剩餘檢體將儲存於台大公衛學院公衛系521室研究室1號冰箱，檢體將保存10年。為了保護您的個人隱私，我們將以一個試驗/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：蔡元峰　電話：3366-8015；聯絡單位：台大公衛學院公衛系　電話：3366-8015　地址：台北市中正區徐州路17號521室），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63155），以協助您解決檢體在研究使用上的任何爭議。

研究主持人以及參與計畫之研究人員可使用檢體及檢體相關資訊，包含：郭柏秀教授及其他機構之共同研究人員。個案檢體僅供此研究或後續追蹤計畫使用，除國際合作計畫之共同研究者外，絕不涉及轉讓他人或國外使用。

是否同意剩餘檢體提供未來找尋重大精神疾病之生物路徑與標記相關研究使用研究之用，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：

☐ 不同意保存我的剩餘檢體，試驗結束後請銷毀　簽名：_____　日期：_____

☑ 同意以去連結之方式保存我的剩餘檢體　簽名：[redacted]　日期：4/4

☐ 同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體，若超出我同意使用檢體的範圍，需再次得到我的同意才可使用我的檢體進行新的研究　簽名：_____　日期：_____

六、可能產生之副作用、發生率及處理方法：

生理方面—參加本研究危險性是很小的，僅在抽血或是以口腔刷採集口腔細胞時有微痛，抽血處可能有輕微瘀血，口腔細胞檢體採得步驟簡單，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—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基因資料的機密。有關如何維護有關您基因訊息的機密請見第十項。

七、其他替代療法及說明：

因本研究不涉及藥物或其他介入性的處置，故此部分無。

八、試驗/研究預期效益：

本研究計畫的結果預期能從臨床特徵、基因體、代謝體以及生物路徑等特徵，更加瞭解藥物反應的可能致病病因機轉，以期提供未來診斷、治療、臨床照護上的參考。但是對於您本身可能沒有立即之直接效益。

九、試驗/研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

因本研究不涉及藥物或其他介入性的處置，故此部分無。

十、機密性：

臺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。如果發表試驗/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，以確保臨床試驗/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。

十一、損害補償與保險：

(一) 如依本研究所訂臨床試驗/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傷害之必要醫療費用。

(二) 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，請勿參加試驗/研究。

(三) 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

十二、受試者權利：

(一) 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。因遺傳標記研究尚未證實其臨床意義，因此計畫人員不會主動寄送遺傳標記測定的結果給您以避免未成熟的研究成果引發的道德風險，對您及家屬造成影響。但是如果您希望知道本研究的相關訊息，可與計畫主持人聯絡。

(二) 本試驗/研究已經過本院研究倫理委員會審查，並已獲得核准。本院研究倫理委員會委員由醫事專業人員、法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士所組成，每月開會一次，審查內容包含試驗/研究之利益及風險評估、受試者照護及隱私保護等。如果您在試驗/研究過程中對試驗/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，可與本院之研究倫理委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：(02)2312-3456 轉 63155。

(三) 為進行試驗/研究工作，在試驗事項上您必須接受計畫主持人：郭柏秀老師的照顧。如果您現在或於試驗/研究期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在台大公衛學院的郭柏秀老師聯絡(24 小時聯繫電話：0932-005-775)。

本同意書一式 2 份，醫師已將同意書副本交給您，並已完整說明本研究之性質與目的。計畫主持人：郭柏秀老師已回答您有關試驗/研究的問題。

(四) 每位受試者完成訪談及問卷、檢體收集後，將給予 200 元禮卷準馬費。

(五) 本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。

十三、試驗/研究之退出與中止：

您可自由決定是否參加本試驗/研究；試驗/研究過程中也可隨時撤銷同意，退出試驗/研究，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響日後醫師對您的醫療照顧。計畫主持人亦可能於必要時中止該試驗/研究之進行。若您決定退出本試驗/研究，會於您退出時徵詢您的意見而將之前曾被收集的資料或檢體做保留分析並且做相關資訊的收集。在保留資料及收集資訊過程中，仍將會維護您的隱私及個人資料的機密性。

病歷號：
姓　名：
生　日：西元　　年　月　日

國立臺灣大學醫學院附設醫院
National Taiwan University Hospital

臨床試驗/研究受試者說明暨同意書

研究倫理委員會案號：201212134RINB

主要主持人、協同主持人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/協同主持人簽名：

日期：西元 2015 年 4 月 14 日

臨床試驗/研究受試者同意書

受試者：[redacted]，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/研究計畫的疑問，業經計畫主持人詳細予以解釋。本人同意接受為臨床試驗/研究計畫的自願受試者。

受試者簽名：[redacted]

日期：西元 2015 年 4 月 14 日

法定代理人簽名：

日期：西元　　年　月　日

* 受試者為無行為能力(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；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)，應得其本人及法定代理人之同意。

輔助人或有同意權人簽名：

與受試者之關係（請圈選）：本人、配偶、父、母、兒、女、其他：_____

日期：西元　　年　月　日

* 受試者因精神障礙或其他心智缺陷，致其為意思表示或受意思表示，或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，由有同意權之人為之。前項有同意權人為配偶及同居之親屬。

見證人 1：　　（簽名）　**見證人 2：**　　（簽名）

見證人 1 身分證字號：　　**見證人 2 身分證字號：**

聯絡電話：　　聯絡電話：

通訊地址：　　通訊地址：

日期：西元　　年　月　日　　日期：西元　　年　月　日

*受試者、法定代理人、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、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。

*若意識清楚，但無法親自簽具者且無親屬或關係人在場，得以按指印代替簽名，惟應有二名見證人。

500420

TAIPEI 台北市立萬芳醫院

人體試驗委員會

Institutional Review Board(IRB)

基因學研究 受檢者同意書

計劃名稱： 躁鬱症及重鬱症之遺傳綜合分析研究	
試驗執行期限：2010 年 01 月 01 日至 2013 年 12 月 31 日	
執行單位：市立萬芳醫院 精神科部	
計畫主持人：盧孟良 職稱：主治醫師	24 小時聯絡電話：0968-718675
協同主持人：郭柏秀 職稱：助理教授	24 小時聯絡電話 :0932-005775
√ 受檢者姓名：[redacted]	√ 性別：女
√ 出生日期：3[redacted]	√ 年齡：60
病歷號碼：	√ 電話：[redacted]
√ 通訊地址：[redacted]	
√ 緊急聯絡人姓名/與受檢者關係：~~母~~ 女	√ 電話：[redacted]
通訊地址：	

1. 研究目的：

躁鬱症與重鬱症的盛行率逐年增加，且兩者皆造成很大的個人健康危害及社會成本。本研究計畫的主要目的在於識別出華人中影響躁鬱症及重鬱症此類疾病的重要遺傳因子。

我們首先將進行躁鬱症及重鬱症指標個案的收案工作，藉由訪談詳細測量表現型及其臨床症狀特徵。本研究計畫首先經由文獻以及多重來源的資料收集，對情感性精神疾病進行系統性的候選基因搜索，以找出在情感性疾患中扮演重要角色的基因與標記。我們將探討躁鬱症與重鬱症相關基因中的遺傳訊息，例如:與神經傳導物質有關的候選基因如血清素、多巴胺(eg, 5-TH、Dopamin receptor)等基因，以及其他在腦內有表現的候選基因如:BDNF、MAOA、TPH1、GSK3B、CHRM2、COMT、P2RX7、XBP1、APOE、CHRNA7、CRHR1、CREB1、TPH2、NTRK3、ADCY7、PDLIM5、ACCN2。

本研究計畫的結果預期能從臨床特徵以及基因體特徵兩方面，更加瞭解躁鬱症及重鬱症的可能致病病因。以期提供未來診斷、治療、臨床照護上的參考。計畫的主要 目的是想得到更多的解答，為什麼有一些人會得到重鬱症或躁鬱症，以及個人的環境壓力暴露和遺傳基因對於憂鬱症與躁鬱症的可能影響。

2. 參加本家族研究所需配合的檢驗與步驟

本研究的試驗流程共分為下列幾部分：

(1) 為時大約 60-90 分鐘的問卷訪視，由受過專業訓練的訪員依照標準詢問。問卷內容包含：基本資料、本人及家人的健康史、慢性身體及心理疾病史。

(2) 為時大約 20 分鐘的問卷填寫。問卷內容包括生活品質、人格特質，憂鬱症狀及躁鬱症狀測量。

(3) 大約 20cc 血液檢體的採集。不方便進行血液檢體採集者，則收取口腔黏膜細胞。

(4) 經受試者另外書面同意細胞檢體才可再用於此計畫相關之後續追蹤研究(如不同意，研究者會在使用完畢後銷毀)。

(5) 經個案家屬本人同意，獲得家族成員的聯絡方式，以進行家屬的訪視與資料收集。

(6) 過去醫院病歷資料摘錄及各項健康或就醫資訊查詢與連鎖。這工作經我同意後，將由專任研究人員逕行向相關醫院或是健保資料庫接洽進行。

3. 您可能因參加本研究而發生之生理心理及社會方面等副作用

(1) 生理方面—參加本研究危險性是很小的，僅在抽血或是以口腔刷採集口腔細胞時有微痛，抽血處可能有輕微瘀血。口腔細胞檢體採得步驟簡單，幾乎沒有危險或痛苦，但在檢體採集過程中如有不適，我會得到參與計畫之人員或是醫師的照顧。

(2) 心理方面—我瞭解參加這研究對我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。

(3) 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 心維護您個人與基因資料的機密。有關如何維護有關您個人資料的機密請見第十一項。

4. 損害賠償

此研究經費由國家衛生研究院贊助，若發生由計畫執行所引起之傷害時，將依法負全部損害賠償責任。如因本研究計劃而引發之不良反應、副作用或傷害，請立即通知我們的醫師，本醫院將提供您專業醫療照顧。

5. 檢體處理及儲存地點

抽取研究個案的血液檢體或口腔細胞，放入無菌試管中保存。檢體經離心後，放置於台大公衛學院公衛系實驗室，以-80°C 冰箱保存，檢體保存負責人為郭柏秀老師。本研究計畫第一階段將由電腦程式篩選出候選基因，檢體經由萃取出 DNA 後，進行候選基因遺傳基因標記的檢測。

6. 使用檢體及檢體相關資訊之可能人員

盧孟良醫師、郭柏秀教授以及參與計畫之研究人員可使用檢體。個案檢體僅供此研究或後續追蹤計畫使用，絕不涉及轉讓他人或國外使用。

7. 研究結束後檢體處理方法

☑ 同意，願意繼續提供萬芳醫院以及台大公衛學院公衛系其他醫學研究（屆時將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫將先通過萬芳醫院人體試驗委員會的審查）。

☐ 不同意，檢體由萬芳醫院或台大公衛學院公衛系銷毀。

8. 參與試驗之可獲得之幫助

本研究以家族研究設計的方式進行，對於重鬱症病人或是躁鬱症病人，以及其家庭中其他成員進行診斷訪談。並藉由遺傳分析方法檢測基因和疾病發生的關聯，探討一些特定的遺傳因子，對於躁鬱症及重鬱症症狀表現的相關性。研究結果可以提供重鬱症與躁鬱症診斷與預防，以及未來就醫資源利用上的參考。

9. 參與試驗之個人酬勞及您須負擔的費用

參與本試驗受試者無須額外付費。

10. 試驗可能衍生之其他權益

研究成果期能與臺北市立萬芳醫院作為從事疾病診斷、預防、治療及其他醫學用途。

11. 維護有關您個人訊息的機密

進行此一躁鬱症及重鬱症之遺傳綜合分析的研究，為了探討躁鬱症及重鬱症的可能之遺傳基因的影響，我的血液或是口腔黏膜細胞檢體將會作遺傳標記的測定，我了解研究者會妥善保存處置使用我的檢體。我的血液及口腔黏膜細胞檢體僅供此研究或後續追蹤計畫使用，絕不涉及轉讓他人或國外使用。若其他計畫要使用此檢體，需經本人同意。

由於此研究涉及個人疾病及基因相關資訊，我瞭解研究者對所有的資料(包括問卷、遺傳標記結果)都會保密且經過審慎處理。資料將儲存於高階電腦伺服器中，保護個人資訊的安全性，所有的資料僅供本研究小組相關人員用於醫學研究。我的名字不會出現在任何的研究報告上，並與由問卷調查得到有關個人身份的資料不相連結。我瞭解目前相關的遺傳標記研究尚未證實其臨床意義，因此我不會拿到遺傳標記測定的結果，如果我希望知道本研究的相關訊息，可與計劃主持人聯絡。

12. 若您中途退出研究，個人檢體及資料之處理方法

您可拒絕參與研究，也可於研究期間隨時無條件撤回同意。若您決定中途退出本研究，請即刻聯絡同意書上之研究主持人，以告知您的決定。您的退出將不影響醫病關係或任何醫療上的正當權益。您的檢體及資料的處理方法，我們將由萬芳醫院或台大公衛學公衛系代為負責銷毀。

13. 其他與檢體採集或使用有關之重要事項 *N.A*

14. 預期的醫療福祉

從疾病本身的角度來看，無論是憂鬱症、躁鬱症或是與之有高共患病率的其他精神疾病，都是高社會成本的疾病。研究者若能對此一議題有更多的關注及研究，藉由臨床特徵以及基因體特徵兩方面，更加瞭解躁鬱症及重鬱症的可能致病病因。並以研究的實證資料結果，期能提供未來診斷、用藥、治療、臨床照護上的參考。

15. 受檢者權利與義務

(1) 所有與研究計畫相關費用均由研究主持人計畫中負擔，受試者不需負擔任何費用。

(2) 試驗過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受研究意願的任何重大發現，將視需要提供給您。因遺傳標記研究尚未證實其臨床意義，因此計畫人員不會主動寄送遺傳標記測定的結果給受試者以避免未成熟的研究成果引發的道德風險，對病人及家屬造成影響。但是如果受試者希望知道本研究的相關訊息，可與計劃主持人聯絡。

(3) 為進行研究工作，您必須接受台北市立萬芳醫院的照顧。如果您現在或於研究期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與萬芳醫院精神科的盧孟良醫師聯絡。

(4) 如果您在研究過程中對您的權益有疑義或懷疑因參與研究而受害時，請隨時與本院人體試驗委員會的行政人員聯絡，請求諮詢（電話：(02)2930-7930 分機 1466, 1467 或電子郵件信箱：irb@wanfang.gov.tw）。

16. 簽章

受檢者聲明

以上的資訊已經向我說明，我有機會詢問此研究的有關問題，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，我可與萬芳醫院的_____盧孟良_____醫師聯絡。

√ 受檢者 姓名（正楷）

√ 簽　　名

√ 日　　期

法定代理人姓名（正楷）_____（如適用）

簽　　名　_____

日　　期　_____

如您不是受檢者或其法定代理人，但因事實需要，受檢者或其法定代理人（暫時）無法簽署本同意書而需由您代簽。請用正楷書寫您的姓名，並指出您與受檢者的關係：

姓名（正楷）_____

關　　係　_____（有同意權之人為配偶或同居之親屬）

身份證字號　_____

聯 絡 電 話 _____

通訊地址 _____

簽　　名 _____

日　　期 _____

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），已經對上述人士解釋過本研究，包括本研究的目的、程序與參加本研究可能的相關風險和效益。所有被受檢者提出之疑問，均已予以答覆。

計畫主持人/協同主持人　姓名（正楷）_____

簽　　名 慧法良

日　　期 99.10.05

解釋同意書之研究人員　姓名（正楷）詹文綺

簽　　名 詹文綺

日　　期 99.10.05

口頭同意之見證

（若受檢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檢者解釋本研究的內容。

見證人　姓名（正楷）_____（研究相關人員不得為見證人）

身份證字號 _____

聯 絡 電 話 _____

通 訊 地 址 _____

簽　　名 _____

日　　期 _____

432020 黃名琪 06/04/2015

臺北市立聯合醫院
研究計畫受試者同意書

【檢體採集 ■有 □無 ； 基因研究 ■有 □無】

計畫編號：NSC 102-2314-B-002 -117 -MY3

計畫名稱：以整合式架構優先化躁鬱症之生物路徑與基因研究

研究機構名稱：臺灣大學公共衛生學院 執行單位：臺北市立聯合醫院 松德院區

研究經費來源：國家科學委員會

計畫主持人：黃 名 琪　　職稱：主治醫師

計畫主持人電話：0968-955272

研究計畫聯絡人：黃 名 琪　　二十四小時聯絡電話：0968-955272

計畫執行期間(預計開始收案至繳交結案報告期間):

2014 年 08 月 01 日起至 2016 年 07 月 31 日止

受試者姓名：[redacted]　性別：女　年齡：56

病歷號碼：[redacted]

聯絡電話：

通訊地址：

緊急聯絡人：[redacted]　電話：[redacted]

通訊住址：[redacted]

試驗目的：

躁鬱症是重要的公共衛生議題，此嚴重的情感性精神疾病不但造成病人重要社會功能的損害，其疾病病程也常是慢性的，伴隨一再復發的(輕)躁症或是鬱症發作。瞭

解遺傳因子及其可能之致病的生物路徑對於躁鬱症的影響相當重要，不僅貢獻於嚴重情感性精神疾病的病因探討，及協助第一型與第二型躁鬱症的診斷，也是未來進行改善藥物治療療效研究的基礎。本多年期計畫主要是透過研究室過去幾年所發展的一整合式架構，結合不同方面之基因體資訊，進行躁鬱症之生物路徑與基因研究，以期更了解躁鬱症背後之生物機轉。為避免受到不同人口種族的影響，將利用台灣漢人族群之躁鬱症的臨床樣本來進行實徵研究，依據GeneChip® Human Transcriptome Array進行微陣列基因晶片系統研究，以識別出對台灣躁鬱症病患有顯著影響的重要基因與生物路徑。

一、 此計畫試驗方法及相關檢驗與參加本計畫您所需配合的步驟：

本研究的試驗流程共分為下列幾部分：

1. 我們將收集躁症/鬱症的急性發作與 2 個月後的緩解期。
2. 資料收集包含
   1.症狀嚴重程度評估
   2.大約 15cc 血液檢體的採集，不方便進行血液檢體採集者，則進行口腔黏膜細胞的採集，以及大約 3~5cc 口水檢體的採集。
3. 緩解期訪談過程包含
   1.為時大約 60-90 分鐘的問卷訪視，由受過專業訓練的訪員來訪談。內容包含：基本資料、本人及家人的健康史、慢性身體及心理疾病史。
   2.為時大約 20 分鐘的問卷填寫。問卷內容如輕躁量表、憂鬱心情及生活品質問題評估測量。
4. 本研究以半結構式訪談問卷詢問個案較詳細之臨床特徵資料，並同時交叉比對病歷紀錄中個案之臨床資料以獲得正確資訊，如發病年齡、病程、症狀以及使用之藥物名稱等。

抽取研究個案的檢體，放入無菌試管中保存。檢體經離心後，放置於台大公衛學院公衛系實驗室，以-80℃冰箱保存，萃取 DNA/RNA，DNA 將進行全基因組的基因型分析，RNA 將利用晶片進行全基因組的表現分析，並進行躁鬱症之生物路徑與基因研究，找尋生物標記相關之實驗，檢體負責人為郭柏秀老師。

二、 計畫試驗納入、排除條件及受試者人數

符合下列條件者，適合參加本試驗

病例組：

- 納入：經由專科醫師確認有躁鬱或憂鬱發作的患者及其家屬，病患組年齡介於20-65歲，家屬以年齡介於20-70歲以上為限。訪員將透過受試者詢問家屬參與研究意願，有意願參與研究之家屬，訪員會進行完整說明，在家屬知情同意下，進行血液採集與問卷訪視，家屬的施測程序與病例個案完全相同。若患者家中並無年滿20歲之家屬，或家屬沒有意願參與研究，則此市立聯合醫院的指標個案則稱為solo case。
- 排除：原住民族群、有物質相關疾患導致的次發性情緒障礙患者、精神分裂症患者或其他重大精神疾病患者則排除。
- 人數：本院預計收取150個案，全國一共預計收取600位個案。

三、 研究材料的保存期限及運用規劃：

所有的問卷保存於台大公衛學院公衛系研究室上鎖之櫃子，保存期限為 5 年，用於比較病例組與對照組基本人口學差異、生活型態、藥物濫用、精神疾病病史、家族及個人過去病史等。血液與唾液萃取之 DNA、RNA 衍生物，保存於台大公衛學院公衛系 521 室研究室 1 號冰箱，保存期限為 10 年，血液與唾液用於全基因檢測。問卷與血液與唾液之 DNA/RNA 衍生物待保存年限屆期後銷毀，保存者為郭柏秀老師。

四、 誰可以使用您的研究材料：

郭柏秀教授、黃名琪醫師以及參與計畫之研究人員可使用檢體。

五、研究結束後研究檢體處理方法：

☐ 研究結束後，立即銷毀

☐ 送入合法組織庫供未來研究使用(依各組織庫相關管理辦法辦理)

☑ 願意繼續提供台北市立聯合醫院及台大醫院從事其他研究(屆時將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過台北市立聯合醫院或人體試驗委員會的審查)。

六、可能產生之風險、副作用、危險、處理方法：

生理方面—參加本研究危險性是很小的，僅在抽血或是以口腔刷採集口腔細胞時有微痛，抽血處可能有輕微瘀血，口腔細胞檢體採得步驟簡單，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—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。訪談過程皆由專業訓練的訪員進行訪談，將適時觀察是否造成受試者心理層面影響，將心理方面可能發生之危險與副作用將降至最低，如受試者對於因基因檢測之相關訊息有疑慮而產生心理困擾時，將轉介心理諮商。

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基因資料的機密。有關如何維護有關您基因訊息的機密請見第十項。

七、緊急狀況之處理:受試者在採集檢體或填寫量表與問卷過程中，幾乎沒有任何危險，受試者在填寫問卷或接受訪談時，對於不想回答的問題可以不回答，甚至退出本研究。若發生緊急狀況，將由參與計畫之人員、醫師或計畫主持人全程協助理處。

八、試驗進行中之禁忌或限制活動：無

九、其他可能之治療方式及說明：因本研究不涉及藥物或其他介入性的處置，故此部分無。

十、 試驗預期效果：

本研究計畫的結果預期能從臨床特徵、基因體、代謝體以及生物路徑等特徵，更加瞭解躁鬱症的可能致病病因機轉，以期提供未來診斷、治療、臨床照護上的參考。但是對於您本身可能沒有立即之直接效益。

十一、 參加這個研究對您有什麼幫助，您可以獲得何種資訊：

本研究之研究結果預期提供重鬱症與躁鬱症診斷與預防，以及未來就醫資源利用上的參考。因遺傳標記研究尚未證實其臨床意義，因此計畫人員不會主動寄送遺傳標記測定的結果給受試者以避免未成熟的研究成果引發的道德風險，對病人及家屬造成影響。

十二、 研究可能衍生的學術或商業利益及其應用之約定：

如計畫研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，您同意無償贈與臺北市立聯合醫院從事疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途。

十三、 個人資料保護機制：

對於您檢查的結果及醫師的診斷，計畫主持人將持保密的態度，一個研究的號碼將會取代您的姓名。除了有關機構依法調查外，計畫主持人會小心維護您的隱私。

十四、 如果您中途退出研究，其研究材料及檢體處理方法:

☐ 願意繼續提供本研究使用。

☑ 願意繼續提供台北市立聯合醫院及台大醫院從事其他研究(屆時將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過台北市立聯合醫院或人體試驗委員會的審查)。

☐ 由臺北市立聯合醫院銷毀。

十五、 補償(造成損害時的救濟措施)：

若發生由計畫執行所引起之傷害時，臺北市立聯合醫院松德院區將依法處理相關責任問題。

臺北市立聯合醫院 TPECH 104. 6. 08 人體試驗委員會

十六、 研究對象的權利及權益：

1. 受試者有權在無任何理由情況下，拒絕參與或隨時要求終止參與研究。
2. 參加本研究皆不需繳交額外費用。
3. 為了補償您交通與時間之花費，受試者參與本試驗可獲得 200 元的禮券。
4. 如果您在研究過程中對研究內容或權利產生疑問，或確信因參與研究而受害時，請您不必客氣可與黃名琪醫師聯絡，其二十四小時聯絡電話為 0968-955272。
5. 醫師(或研究人員)已完整向您說明本研究之性質與目的。黃名琪醫師 (或研究人員)已回答您有關本研究的問題，並已解釋您有權拒絕參與或隨時退出研究工作，且不會引起任何不愉快或影響其日後對您的醫療照顧。
6. 如您對參與研究的相關權益有疑問，您可以和臺北市立聯合醫院人體試驗委員會聯絡（聯絡電話：(02)27093600 分機 3802、3828）。

十七、 簽名：

- 我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，業經研究人員詳細予以解釋。
- 本人同意成為此計畫的自願受試者。

受試者簽署：[redacted] 日期：105 年 05 月 27 日

法定代理人簽署：_____ 日期：____年____月____日

與受試者之關係：_____

- 口頭同意之見證（受試者無法閱讀上述說明，經由口述說明，需有另一見證人在場）：茲證明計畫主持人已完整地向受試者解釋本研究的內容。

見證人簽署:_____ 日期：____年____月____日

身分證字號:_____ 聯絡電話：_____

通訊地址：_____

茲證明本人已完全了解前述所有要點，且已口頭同意參與本研究，同意書副本已收妥無誤。

- 茲證明研究人員已完整地向受試者解釋本研究的內容。

取得同意書人簽署: 胡健君 日期:105 年 5 月 27 日

(解釋並說明受試者同意書內容之人)

- 院內計畫主持人/共同主持人簽署: 吳紹丞 日期:105 年 05 月 27 日

(若為代審案則請計畫主持人簽署)

※註一：請以上簽署人員務必自行填寫日期欄位

※註二：符合人體試驗管理辦法之人體試驗案，未滿廿歲之受試者或法律宣告禁治產權者，需由法定代理人簽名始生效。試驗者為限制行為能力或無行為能力之法定代理人(關係人)之簽署同意書順序: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。

※註三：符合人體研究法之研究案第十二條規定，限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意 1.配偶 2.成年子女 3.父母 4.兄弟姊妹 5.祖父母。

※註四：根據 GCP 第二章第二十一條:受試者、法定代理人、同意權人皆無法閱讀時。需見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。