

臨床試驗受試者同意書

我們邀請您參加本人體試驗，此份同意書提供您本研究相關資訊，
計畫主持人或研究人員將為您詳細說明並回答相關問題。

受試者姓名		出生日期	年 月 日
病歷號碼		性別	
聯絡電話			
通訊地址			
<input type="checkbox"/> 藥品		<input type="checkbox"/> 其它：	
計畫編號	無	IRB 編號	131233
計畫名稱	辣椒素酯類物質補充對運動疲勞和人體骨骼肌肉能量回補影響之評估		
研究執行期限	約 2 年 0 月		
委託單位/藥廠	無	執行單位	國立臺中教育大學
計畫主持人	程一雄	機構名稱	國立臺中教育大學
		部門/職稱	體育學系/教授
		電話/分機	04-22183459
		手機	0920-287-823
協/共同主持人	廖淑芬	機構名稱	彰化基督教醫院
		部門/職稱	復健科/主治醫師(助理教授)
		電話/分機	04-7238595 轉 7415。
		手機	0928-183-455
協/共同主持人	王雪芳	機構名稱	弘光科技大學
		部門/職稱	營養系暨營養醫學所/副教授

		電話/分機	04-26318652 轉 5816-5817
		手機	0911972689
二十四小時 緊急聯絡人	程一雄	機構名稱	國立臺中教育大學
		部門/職稱	體育學系/教授
		電話/分機	04-22183459
		手機	0920-287-823

1 研究背景簡介

- (1) 想要知道有利於脂肪分解補充劑(fat burner, 脂肪燃燒劑)補充是否影響後續運動疲勞程度及耐力運動表現。(2)直接以人體骨骼肌肉肝醣含量、肌肉三酸甘油酯濃度和葡萄糖轉運子、脂肪酸轉運子表現評估運動後正常飲食(碳水化合物 60%, 脂肪 25%, 蛋白質 15%)補充同時服用 fat burner 的生理效果。文獻指出 fat burners 有羥基檸檬酸 (hydroxycitrate, HCA)、共軛亞麻油酸(conjugated linoleic acid, CLA)、綠茶萃取物(green tea extract, GTE)、辣椒素(唐辛子, capsaicin) 和咖啡因(caffeine)、肉鹼 (carnitine) 等補充劑都是有利於身體脂肪氧化的補充劑(Hawley, 1998; Jeukendrup)。回顧脂肪燃燒劑的人體或動物試驗, 我們發現少有文獻探討運動前補充脂肪燃燒劑是否有利於後續耐力運動表現? 是否賽前脂肪燃燒劑的補充, 能夠促進運動期間脂肪氧化並額外提供能量, 延後肌肉肝醣耗竭的時間, 降低運動疲勞產生的程度, 提升耐力運動表現。另外, 運動恢復期正常飲食補充同時口服脂肪燃燒補充劑是否能夠提升肌肉肝醣和脂肪合成? 文獻指出運動選手在激烈運動時, 肌肉中肝醣儲存量是非常最重要, 然而運動員骨骼肌肉三酸甘油酯(IMTG)含量更是增加脂肪氧化提升耐力表現的重要因子(Krssak et al., 2000)。
- (2) 這次研究將選用文獻中常提到的有利於脂肪分解利用特性的補充劑, 先前已經證明 HCA, CLA 和 GTE 補充對於運動後肌肉肝醣合成的影響。這次研究探討運動前無辛辣感的辣椒素酯類物質(capsainoids)補充是否會降低運動疲勞程度, 有利於提升後續耐力運動表現。另外, 運動後口服辣椒素酯類物質是否有利於肌肉肝醣、脂質合成效果。本次研究為口服辣椒素酯類物質「無辛辣感的辣椒素酯類物質(Ajinomoto Co Inc, Tokyo, Japan)」, 辣椒素酯類物質包括了自然存在於辣椒中的辣椒素酯、二氫辣椒素酯(dihydrocapsiate)和降二氫辣椒素酯(nordihydrocapsiate)。雖然結構與辣椒素相似, 但是卻不具有刺激性的物質, 辣度上約為辣椒素的 1/1000, 這是因為兩者結構的差異, 造成辣椒素酯類物質不會刺激口腔內 TRPV1 受體而無辛辣感。我們的研究假設, (1)運動期前辣椒素酯類物質補充促進運動期間脂肪氧化, 提供脂肪氧化能量, 延遲肌肉肝醣耗竭, 降低運動疲勞程度, 提升耐力運動表現。(2)運動恢復期口服辣椒素酯類物質促進分解身體脂肪組織, 提高血液脂肪酸濃度, 而且正常餐飲外源性葡萄糖增加, 血液葡萄糖濃度升高, 向上調節骨骼肌肉葡萄糖、脂肪酸轉運蛋白表現,

促進肌肉肝醣、脂質合成。

2 試驗目的

- 2.1 運動前飲食調配的目的，無非是降低疲勞程度、提升耐力運動表現。這次研究直接給予辣椒素酯類物質，觀察運動前後運動疲勞指標反應程度，包括血糖、血乳酸、血氨和肌酸激酶反應。
- 2.2 運動期間氣體和血液反應，包括呼吸商、脂肪氧化率、碳水化合物氧化率和血液葡萄糖、游離脂肪酸濃度。證明運動前口服辣椒素酯類物質有利於後續運動期間脂肪氧化，提供更多能量使得延後肌肉肝醣耗竭，降低運動疲勞程度，提升耐力運動表現。
- 2.3 這次研究直接以「肌肉肝醣濃度和肌肉脂質濃度」回答研究假設：運動恢復期安靜休息時主要能量提供者是脂肪，當額外補充辣椒素酯類物質提高身體脂肪酸濃度時，在正常飲食餐補充後，外源性葡萄糖和高脂肪酸下有利骨骼肌肉利用葡萄糖、脂肪酸，提高肌肉肝醣和脂質合成。
- 2.4 將以肌肉葡萄糖、脂肪酸利用因子，GLUT4、FAT/CD₃₆蛋白質表現；血液生化分析，葡萄糖、脂肪酸、胰島素；呼出氣體分析，計算脂肪、碳水化合物氧化速率，以上樣本分析資料證明研究假設「運動恢復期身體脂肪酸濃度升高，正常餐攝取後葡萄糖濃度提高，骨骼肌肉 GLUT4、FAT/CD₃₆ 表現向上調節，增加肌肉對葡萄糖、脂肪酸利用，提升肌肉肝醣合成和增加肌肉脂質的儲存」並進一步解釋。

3 受試者之篩選條件

招募願意參與實驗者，14 名健康男性大學生，年齡為 20-24 歲。正式試驗執行前，會先進行測量受試者最大攝氧量測試，若於前趨試驗中有任何不適，則隨時暫停、而且不再接受正式實驗。

- 3.1 納入條件：年齡為 20-24 歲，必須是不吸煙和不喝酒的一般健康男性大學生，並且可以完成最大攝氧量測試者即適合參加本研究。
- 3.2 排除條件：具有糖尿病、呼吸道疾病、心臟病、有凝血功能不良及血腫或其他內科疾病診斷之患者，以及無法完成最大攝氧量測試，而且對抽血有懼怕感覺者。另外，排除計畫主持人直屬學生

4 試驗方法、程序與相關檢驗

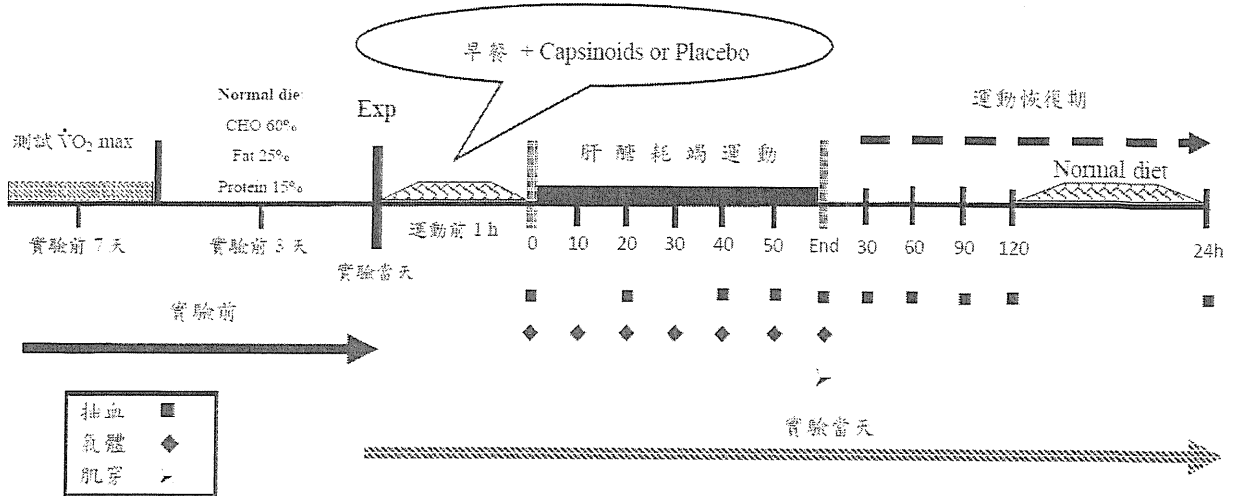
一、第一年：

1. 受試者

招募有運動習慣體育系學生且願意參與實驗者 20-24 歲，男性，受試者共 14 名。正式試驗執行前，會先進行前趨試驗，受試者接受最大攝氧量測量，若於前趨試驗中有任何不適，則隨時暫停前趨試驗，不再接受正式實驗。本次研究會申請並通過彰化基督教醫院人體試驗委員會審查同意才進行臨床試驗，受試者經研究計畫說明後，簽署參與研究同意書。

2. 實驗設計

每位受試者執行二次試驗，本次實驗設計以單盲、交叉試驗進行(Single blind and cross-over study design)，交叉試驗進行方式：七名受試者接受 capsinoids 補充；另七名受試者接受 placebo 補充，緊接著進行試驗。間隔十四天後，原七名接受 capsinoids 受試者更換為 placebo 補充；另七名原接受 placebo 受試者更換為 capsinoids 補充，然後進行相同試驗。研究試驗前七天，每位受試者接受最大攝氧量測量，換算每分鐘須維持 60 轉(60 rpm)最大瓦數(Watt)。前三天起受試者會接受三天正常飲食，由共同主持人王雪芳營養師依受試者運動習慣及生理特質規劃個人食譜(碳水化合物 60%，脂肪 25%，蛋白質 15%)並被要求避免激烈運動，禁止咖啡的補充和抽煙，直到試驗當天。前一晚禁食 12 小時，受試者試驗當天，早上 7:00 到實驗室報到，休息五分鐘並攝取 300 卡輕熱量早餐(碳水化合物 60%，脂肪 25%，蛋白質 15%，light breakfast)同時口服 30mg Capsinoids 膠囊或安慰劑(placebo)(安慰劑成分為澱粉膠囊。安慰劑定義，為證明 capsinoids 補充效果，本實驗採用單盲交叉試驗，對照試驗採用澱粉膠囊為補充劑)。休息 60 分鐘後，進行肝醣耗竭腳踏車運動(Kuipers, Keizer, Brouns, & Saris, 1987)，受試者先以 50%Wmax 腳踏車運動暖身 10 分鐘。暖身後直接用 90%Wmax 進行腳踏車運動 2 分鐘，每分鐘須維持 60 轉(60 rpm)，2 分鐘後降到 50%Wmax 持續 2 分鐘後，強度調回 90%Wmax，以上重複進行，直到受試者不能完成兩分鐘的 90%Wmax 腳踏車運動，也就是不能維持 60 轉/分鐘。隨後就改為 80%Wmax，繼續腳踏車運動時間維持 2 分鐘，2 分鐘後降到 50% Wmax 持續 2 分鐘後，強度調回 80%Wmax，以上重複進行，直到受試者不能完成兩分鐘的 80%Wmax 腳踏車運動。隨後改為 70%Wmax，繼續腳踏車運動時間維持 2 分鐘，2 分鐘後降到 50%Wmax 持續 2 分鐘後，強度調回 70%Wmax，以上重複進行，直到受試者不能完成 2 分鐘的 70%Wmax 腳踏車運動。當受試者無法維持 70%Wmax，則停止運動，緊接著記錄總作工量和運動時間，受試者允許自由喝水及沖澡(10 分鐘內完成)。運動前後及運動期間，分別收集血液樣本和氣體樣本。另外，運動後進行一次肌肉穿刺收集肌肉樣本。血液、氣體和肌樣本收集時間點如流程圖示。運動後第 24 時再收集血液樣本測量肌酸激酶(Creatine Kinase, CK)和細胞激素(interleukin-6, IL-6)。所有血液樣本收集分析血糖 血乳酸 血氨和 CK,IL-6。氣體收集分析呼吸商(RQ)，碳水化合物和脂肪氧化率。實驗期間，依體重給予兩餐正常飲食(60%碳水化合物，25%脂肪，15%蛋白質)，肌肉樣本清洗去血和挑去結締組織後，立即置入液態氮急速冷凍並儲存在-80°C，等待進行肌肉肝醣濃度和抗氧化酵素 Catalase,SOD(superoxide dismutase)蛋白質分析，二次肌肉樣本取得位置相距至少 2 公分。



二、第二年：

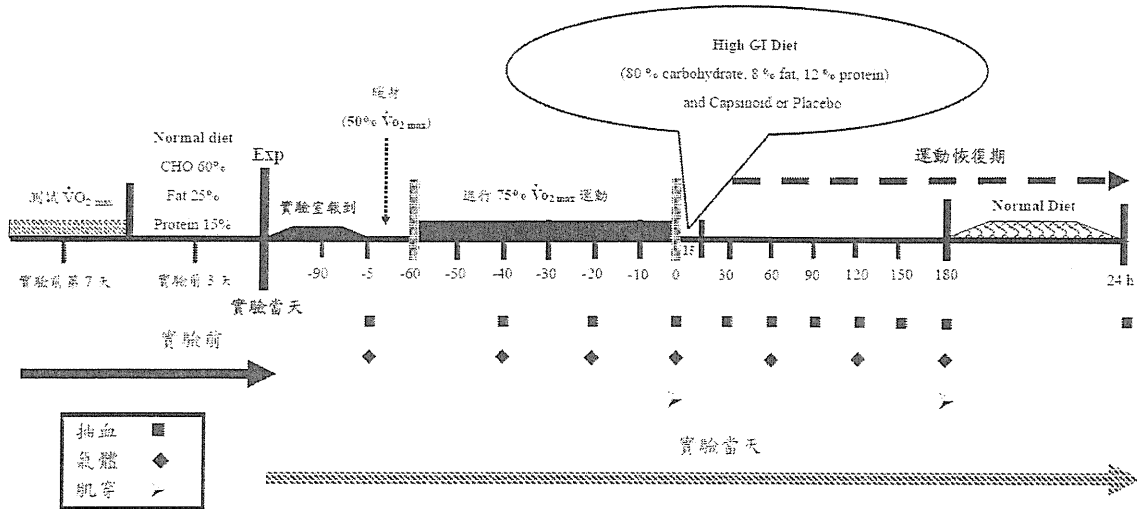
1. 受試者

依第一年模式，招募有運動習慣體育系學生且願意參與實驗者 20-24 歲，男性，受試者共 14 名。正式試驗執行前，會先進行前趨試驗，受試者先接受最大攝氧量測量，若於前趨試驗中有任何不適，則隨時暫停前趨試驗，不再接受正式實驗。正式實驗進行中如有任何不適，即馬上終止。本次研究會申請並通過彰化基督教醫院人體試驗委員會審查同意才進行臨床試驗，受試者經研究計畫說明後，簽署參與研究同意書。

2. 實驗設計

十四位受試者皆需執行二次試驗，這次實驗設計以單盲、交叉試驗進行(Single blind and cross-over study design)，交叉試驗進行方式：七名受試者接受 capsinoids 補充；另七名受試者接受 placebo 補充，緊接著進行試驗。間隔十四天後，原七名接受 capsinoids 受試者更換為 placebo 補充；另七名原接受 placebo 受試者更換為 capsinoids 補充，然後進行相同試驗。第一年研究每一試驗肌肉穿刺一次，第二年研究每一試驗肌肉穿刺兩次。另外，由合格醫師以留置針收集血液，每次採血約 5 ml，第一年研究每一試驗需 10 次抽血，第二年研究每一試驗需 11 次抽血。研究試驗前七天，每位受試者接受最大攝氧量測量，前三天起受試者接受三天正常飲食，由共同主持人王雪芳營養師依受試者運動習慣及生理特質規劃個人食譜(碳水化合物 60%、脂肪 25%、蛋白質 15%)並要求避免激烈運動，禁止咖啡的補充和抽煙，直到試驗當天。受試者試驗當天，早上 8:00 到實驗室報到，前一晚禁食 12 小時，接受運動前採血，取得安靜時血液樣本。五分鐘熱身之後，進行 70% 最大攝氧量強度腳踏車運動，運動時間持續 60 分鐘，受試者允許自由喝水，當受試者完成運動後，進行第一次肌肉穿刺。這次試驗肌肉穿刺程序，由專業訓練之彰化基督教醫院復健科醫師執行肌肉穿刺的步驟，肌肉穿刺位置在大腿骨外側肌肉，完成穿刺後，進行採血，取得血液樣本，採血位置在上臂靜脈。完成採血後，受試者補充正常飲食(碳水化合物 60%、脂肪 25%、蛋白質 15%)同時服用補充劑 capsinoids 或安慰劑(Placebo)，待第 3 小

時，取得肌肉樣本。另外，運動後第 0 至 3 小時期間每 30 分鐘抽血一次，並在第 0、1、2、3 小時各收集 10 分鐘氣體樣本，計算脂肪與碳水化合物氧化速率。肌肉樣本清洗去血和挑去結締和脂肪組織後，立即置入液態氮急速冷凍並儲存在-80°C，等待進行肌肉肝醣、脂質濃度和肌肉葡萄糖轉運子 (GLUT-4)，脂肪酸轉移酶(FAT/CD36, free fatty acid translocase)蛋白質分析，二次肌肉樣本取得位置相距至少 2 公分。



第一年

運動前 capsinoids 補充		排除期(Wash out period)		安慰劑補充		單一運動測試		運動後檢體收集	
人數	時間	人數	時間	人數	時間	人數	時間	人數	時間
14	單次	14	14 days	14	單次	14	60mins	14	0~2hrs 24hrs

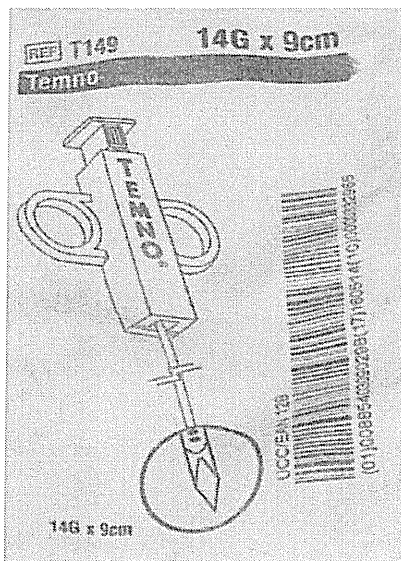
第二年

運動後 capsinoids 補充		排除期(Wash out period)		安慰劑補充		單一運動測試		運動後檢體收集	
人數	時間	人數	時間	人數	時間	人數	時間	人數	時間
14	單次	14	14 days	14	單次	14	60mins	14	0~3hrs 24hrs

肌肉穿刺步驟：

- 1 在右側大腿找到股外側肌肉。
- 2 於右側大腿對稱處各作一個記號。
- 3 於作記號處，用優碘及酒精各消毒三次，
- 4 鋪蓋已殺菌之洞巾。
- 5 注射 1-2cc. 局部麻醉藥（2% Lidocaine），內含有血管收縮素可以防止出血。
- 6 用 14 號穿刺針(圖 1)取得大腿股外側肌肉樣本，用一次即丟棄，彈簧刀片取肌肉組織非常迅速僅需 0.03 秒，而針頭進出大腿股外側肌肉過程大約 1-2 秒。
- 7 取出穿刺針，局部再用優碘消毒，並用紗布壓迫止血，靜坐 30 分鐘防止出血。若還有疼痛，再加以冰敷。
- 8 每天更換紗布，為防止感染，二天內禁止傷口碰水。
- 9 為防止傷口再出血，三天內禁止運動，一星期內禁止激烈運動。

圖 1：



最大攝氧量測量：

受試者被要求執行腳踏車運動 (Monark, Vansbro, Sweden)，並戴上集氧式面罩及可攜式氣體分析儀 MetaMax3B (Cortex Biophysik, Nonnenstrasse, Leipzig, Germany)，受試者維持腳踏車轉速每分鐘 60 轉，運動 0-4 分鐘，腳踏車功率為 30 瓦特(Watt)，每 2 分鐘腳踏車功率增加

30 瓦特，直至受試者攝氧量達到穩定，且在腳踏車功率增加的情況下，相對最大攝氧量增加小於 2mL/kg/min，當受試者氣體交換率大於 1.10 以上，此時受試者之攝氧量為最大攝氧量。最大攝氧量絕對單位為每分鐘多少升 (L/min)，相對單位以每分鐘每公斤體重多少毫升 (ml/kg/min) 為代表。

氣體採集步驟：

1. 幫受試者戴上導氣管面罩(mask)。
2. 檢查受試者面罩是否不透氣。
3. 進行運動期間氣體採氣。

另外，實驗室會依據受試者臉部口鼻配戴不同型號面罩，降低受試者不舒服感。

- 進行肌肉穿刺前，先於大腿外側局部注射麻醉劑，會有疼痛感，之後以長針進行肌肉穿刺，所造成的傷口約 1-2 週可以癒合，癒合期間會有疼痛不適感。此過程會在傷口處留下約針頭大小、原則上不會留下長久性的疤痕。
- 除了受試者在肌肉穿刺一星期內不可參加運動相關訓練或比賽，置入 20 號留置針處，會有局部疼痛之情況。另外我們會在實驗前告知受試者肌穿後會有一很小的傷口，肌穿後我們會為受試者準備防水繃貼及傷口處理醫療用品，並要求受試者統一於實驗室過夜休息 24 小時。另外，廖淑芬醫師(共同主持人)在肌穿後的每二天電話問候受試者傷口癒合情形，為期一星期。
- 檢體採集說明：

◇ 肌肉採集之方法，描述於實驗目的肌肉穿刺(Biospy)步驟，第一年研究每一試驗肌肉穿刺一次，第二年研究每一試驗肌肉穿刺兩次。另外，由合格醫師以留置針收集血液，每次採血約 5 ml，第一年研究每一試驗需 10 次抽血，第二年研究每一試驗需 11 次抽血。單次運動後靜坐於氣體分析儀前進行每隔 1 小時收集氣體 10 分鐘。

◇ 肌肉樣本：測量肌肉肝醣、肌肉脂肪、catalase、SOD、GLUT4、FAT/CD36 表現。

◇ 血液樣本：分析血漿中 glucose lactate NH3 CK IL-6 胰島素和非脂化脂肪酸甘油。

◇ 氣體樣本：脂肪和碳水化合物氧化速率。

5 研究結束後剩餘檢體之保存與使用

試驗肌肉檢體先置放液態氮桶中，再轉存於實驗室(臺體大運科所，臺中市北區雙十路一段 16 號-體操館 2F 運科中心)攝氏負 80 度冰箱，以 real - time PRC 和西方點墨法分析。血液檢體離

心後暫存於實驗室一般冰箱冷凍庫內，以 ELISA 分析。檢體保存負責人由實驗室指定之研究生負責(黃玉芳研究助理)。氣體無儲存問題，氣體檢體收集後即時分析(breath by breath)。血液、肌肉檢體因採集量少，皆全部分析完畢。所以，無銷毀問題。

6 可能產生之副作用、發生率及處理方法

- 服用 Capsinoids(capsinids 劑量為 30mg)，係採用先前文獻研究人體口服劑量的劑量為基礎。文獻顯示有些受試者胃部會有些微不舒服感，但並不是每個人都會有這樣的不舒服感，capsinoids 發生胃部不舒服率極低(Bernard et al., 2008)。
- 血液採集時會有稍微疼痛感覺及稍微局部瘀血的不舒服感，當有上述情況出現時，計畫執行人員會給予受試者冰敷。
- 肌肉穿刺，由醫生採集大腿外側肌肉樣本，約 20-50 毫克，同一腳 2 次，肌肉穿刺相隔至少 7 天。進行肌肉穿刺前，先於大腿外側局部注射麻醉劑，會有疼痛感，之後以長針進行肌肉穿刺，所造成的傷口約 1-2 週可以完全癒合，癒合期間會有疼痛不適感。若還有疼痛，再加以冰敷。受試者每天自行更換紗布，二天內禁止傷口碰水。為防止傷口再出血，受試者會被要求一星期內禁止激烈運動。
- 氣體採集：我們是利用導氣管面罩(mask) 罩住受試者臉部口鼻 10 分鐘，會有點不舒服感。但是，實驗室分別有購買大中小型號面罩，適合不同受試者。因此，大大地降低這種不舒服感。
- 這次試驗有關最大攝氧量測試、食物補充劑服用、抽血及肌肉穿刺的所有程序皆有專業人士完成。由主持人程一雄老師(具運動科學背景及營養師執照)執行最大攝氧量測試，負責設計食物補充劑服用，肌肉穿刺及抽血的程序分全程合格醫師(廖淑芬)執行。
 1. 文獻使用的麻醉劑為 40 毫升的 lidocaine(局部麻醉劑)，本研究則使用 20 毫升的劑量，等同醫院臨床上門診常用的麻醉劑，低於腦科和心臟科使用的劑量。麻醉劑施打於大腿外側肌肉處，此處沒有血管通過。文獻提及 lidocaine 的副作用與發生率為：
 - (1). 一般反應：局部使用麻醉劑貼布會發生角質剝落、出血點、搔癢、嘔吐。
 - (2). 噁心發生率低於 1%
 - (3). 藥物過敏反應發生率：極低
 - (4). 過敏性反應：極低
 - (5). 下背痛：
 - a) 3%的患者使用 lidocaine hydrochloride 的麻醉劑進行脊椎麻醉時才有機會產生下

背痛。

2. 處理方法:

Micromedex 上建議：局部麻醉注射後，將觀察受試者的意識狀態以及心血管和呼吸功能。

所以，我們在每次肌肉穿刺完後至少在當場觀察由醫師和護士觀察 2 小時，若有任何不適，給予平躺及氧氣(學校保健室有此設備)，若仍有不適，則轉送醫院。

這次研究肌肉穿刺技術和神經內科肌肉穿刺技術是相同的。但是，我們的研究所採集的肌肉樣本更小(20-50mg)，肌肉穿刺由共同計劃主持人彰化基督教廖醫師執行。廖醫師是執行過六個採集大腿股外側肌肉樣本的肌肉穿刺國科會計畫，是非常有經驗的醫師。我們採用的是和醫院做肝臟和腎臟穿刺相同的一次性拋棄式針頭，此針頭是以彈簧彈出方式切取肌肉，快速且傷口小，當然，肌穿傷口會有傷口流血的危險，採用壓迫止血方式並且除了紗布壓迫外，還加上彈繃壓迫固定。所以，傷口處理一定要完全止血，才會讓受試者離開。另外，查詢 Medline Journal，有關人體肌肉穿刺技術，用一次性拋棄式肌肉穿刺針所引起的併發症及副作用是微乎其微。經國內外許多文獻指出人體肌肉穿刺是安全可靠的方法，在數十年的經驗裡，僅有 1 至 2 個案例發生於一個凝血功能不良的病人有局部血腫，也僅有一個案例在肌肉穿刺的傷口有輕微皮膚感染。但是，原則上不會留下長久性的疤痕。而且，操作前給予 lidocaine(局部麻醉劑)，可以改善其疼痛情形。

7 其他替代療法及說明

- 此非常規課程之一，若您不參與此研究，將不會影響您的成績或權益。

8 試驗預期效益

- 研究成果將發表於國際期 SCI 等級期刊，試驗預期證明第一次有研究以 capsinoids 補充評估運動疲勞程度、耐力運動表現，以及運動後給予 capsinoids 對人體肌肉肝醣、脂質濃度、葡萄糖轉運子、脂肪酸轉位酶蛋白質表現的影響。

9 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項

- 受試者參與研究期間，不可抽菸或喝酒，並盡量維持規律的飲食和生活習慣(不可熬夜)

地址：500 彰化市南校街 135 號。

13 試驗之退出與中止

13.1 您可自由決定是否參加本試驗；試驗過程中也可隨時撤銷同意，退出試驗，不需任何理由。

13.2 中途退出研究，我的檢體及資料之處理方法：

- 我同意已收集及已分析的檢體與資料繼續被使用。
- 我不同意已收集的檢體與資料被使用，但同意已分析的檢體及資料可以繼續被使用。
- 我不同意已收集及已分析的檢體及資料繼續被使用(但已無法連結到個人資料者或已被公開發表者不在此限)。

14 簽名

14.1 解釋同意書人（於本計畫中擔任：主持人 協/共同主持人 研究人員）

本人已詳細解釋本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，並已回答受試者之疑問。

解釋同意書人簽名： _____ 簽名日期： 年 月 日

14.2 受試者

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，有關本試驗計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意並自願參與本研究，且將持有同意書副本。

受試者簽名： _____ 簽名日期： 年 月 日

14.3 受試者法定代理人

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，有關本試驗計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意子女參與研究，且將持有同意書副本。

受試者與法定代理人關係：

受試者法定代理人簽名：

法定代理人連絡電話：

簽名日期： 年 月 日

本同意書一式二份，雙方完成簽署後，各執一份留存。

10 機密性

經由簽署本受試者同意書，您即同意您的原始醫療記錄可直接受監測者、稽核者、人體試驗委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，您的身分將受到保密。國立臺中教育大學將在法律所規範之程度內視受試者之資料為機密。受試者亦瞭解研究主持人與本校人體試驗委員會皆有權檢視受試者之資料，受試者之身份及其相關記錄將予保密，若發生其隱私或個人資議洩露等情事，主持人將依法負起相關民、刑事責任。

11 補助、所需費用、損害賠償與保險

- 11.1 在申請計畫(國科會)中編列參加試驗之受試者車馬費以及營養費，每次補助新台幣 800 元整。受試者可獲得之車馬費(200 元整)以及營養費(600 元整)，於當次於試驗完成後立即給予。本次實驗分為第一年實驗與第二年實驗，每完成一年的實驗為一次，補助 800 元整。
- 11.2 受試者不需要額外負擔任何與本試驗相關之費用。
- 11.3 受試者於試驗其間如果發生由依計畫執行引起之傷害時，將由國立臺中教育大學依法負損害賠償責任。
- 11.4 本次試驗保險部分將由計畫經費品項之雜資費提供，以保障受試者權益。

12 受試者權利

- 12.1 受試者於試驗其間如果發生由依計畫執行引起之傷害時，將由國立臺中教育大學依法負損害賠償責任。
- 12.2 研究過程中有關的任何新發現，或可能影響受試者繼續參與研究工作意願之同意書內容之重大變動資料都將提供給受試者。
- 12.3 為進行研究工作，受試者必須接受廖淑芬醫師及程一雄教授的照顧。如果受試者現在或於研究期間有任何問題或狀況，請不必客氣，與廖淑芬醫師聯絡，手機：0928183455 或聯絡程一雄教授 手機：0920287823
- 12.4 你在試驗過程中無須提出任何理由可隨時撤回同意書，退出試驗，且不會引起任何不愉快，不會遭受處罰或損失應得之利益，或影響你在本校的任何成績與權益。
- 12.5 如果您(受試者)在試驗過程中對試驗性質產生疑問，對您的權利有意見或懷疑因參與研究而受傷害時，可與彰化基督教醫院人體試驗委員會聯絡，聯絡時間：週一至週五 9:00~12:00、14:00~17:00，聯絡電話：04-7238595 分機 4077，e-mail：d9065@cch.org.tw，