

周邦昀

一、試驗主題:(科)新生兒歪頭症頭盔治療顱顏部改變的垂直追蹤

二、研究基本資料

病歷號碼：_____

1.計畫編號：

IRB 案號/申請編號：1911040063

2.試驗機構：林口/桃園長庚紀念醫院

3.執行者所屬單位：整形外科 顱顏中心

4.委託單位/廠商：

5.主持人：周邦昀

服務單位：林口長庚顱顏中心

職稱：學術組助理教授級主治醫師

電話：0975366226

協同主持人：許凱翔

服務單位：林口長庚醫院兒童內科部新生兒科

職稱：學術組助理教授級主治醫師

電話：03-3281200#8203

協同主持人：羅綸洲

服務單位：林口長庚顱顏中心

職稱：學術組教授級主治醫師

電話：0975365534

受試者緊急聯絡電話：0975366226

6.受試者姓名：

受試者研究編號：

性別：

出生日期：

通訊地址：

聯絡電話：

三、簡介：

親愛的家長們，您好！我是顱顏中心 周邦昀醫師。我想邀請您的孩子參加一個由我執行、有關使用頭盔矯正新生兒頭型的研究。有些新生兒會有後顱、耳朵、前額、頭型長短不對稱的情形，醫學上稱為”歪頭症”。這種情形國外研究發現可以利用戴頭盔進行矯正治療予以改善歪頭，但現在臺灣並沒有醫療機構提供這樣的矯正治療。而此研究就是希望能夠利用頭盔以及定期 3D 攝影，了解頭盔對於矯正歪頭症的變化與效果。您的寶寶在經過新生兒科醫師評估，可能有歪頭症的情形，因此希望能邀請您的寶寶參加這個研究，您可以跟您認為值得信賴的人討論這個研究，也可以慢慢仔細思考是否參與研究；若您不了解此份告知後同意書中的任何文字或概念，請您隨時提出問題，我會仔細解釋讓您理解。

四、研究目的：

此試驗計畫，希望分析出新生兒在歪頭症上施戴頭盔治療的影像發展性差異，觀察其是否接受頭盔治療之後，有否復發之可能性發生。

五、納入/排除條件：

一、符合下列的納入/排除條件才有資格參與本試驗

1.納入標準

- (1) 願意簽署書面受試者同意書。
- (2) 無其他先天顱顏異常之新生兒。
- (3) 經小兒新生兒科醫師評估，有歪頭症的發現。
- (4) 收案年齡：在寶寶三至四個月大時開始，計戴頭盔治療前一週內，戴頭盔後第三周、第五周(五個月大)、第八周(六個月大)、第二十周(九個月大)、第三十二周(十二個月大)。
- (5) 男&女新生兒皆可。

人體試驗倫理委員會
核准日期

109.2.3

長庚醫療財團法人

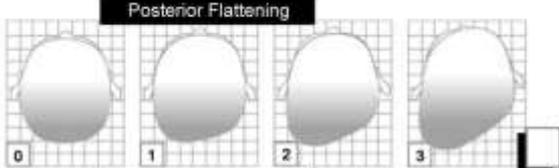
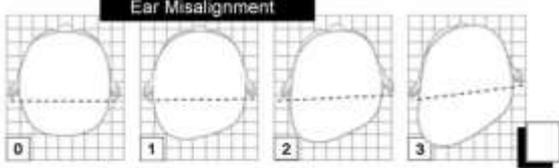
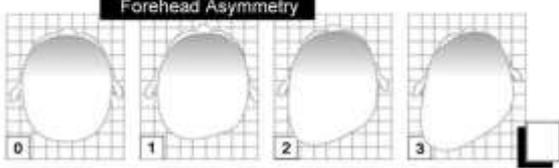
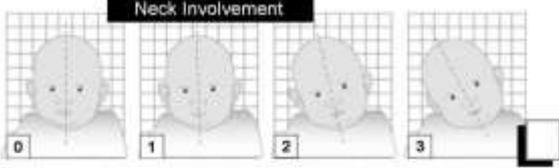
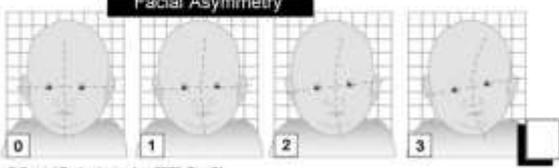
2.排除條件

- (1) 具其他先天顱顏疾患
- (2) 非新生兒
- (3) 未患有歪頭症

六、試驗方法與程序說明：

預期收集經林口小兒新生兒科醫師評估患有歪頭症新生兒約五十位。媽媽於新生兒回健兒門診時，經林口小兒新生兒科醫師評估，若有歪頭症的發現，即告知此計畫。經說明後，若您同意參加此試驗，我們將蒐集您的告知後受試者同意書，在寶寶三至四個月大時開始進行頭盔矯正治療，由輔具佩戴師設計客製化頭盔後施戴，並安排定期回診及 3D 攝影。於此計畫中，歪頭寶寶會到桃園長庚顱顏中心 3dMD 影像室，接受 3D 攝影時間為，計戴頭盔治療前一週內，戴頭盔後第三週、第五週(五個月大)、第八週(六個月大)、第二十週(九個月大)、第三十二週(十二個月大)時等接受 3D 頭顱影像攝影並紀錄與追蹤治療效果。每次攝影前後約花費您三十分鐘至一個小時不等的時間。

只要於新生兒門診發現如下圖示之不對稱，則建議來顱顏中心周邦昀醫師門診接受歪頭症之評估。我們也會依照下圖之各分級來評估歪頭症之嚴重性，來比較頭型不對稱型的嚴重程度與施戴頭盔矯正效果的型態上分析。

Severity Assessment for PLAGIOCEPHALY	Patient Name: _____ Date: _____ Date of Birth: _____	歪頭症的五個評估項目有：後顱、耳朵、前額及頭頸等。
Posterior Flattening		<ul style="list-style-type: none">● 後顱扁平(posterior flattening)● 耳朵不對稱(ear misalignment)● 前額不對稱(forehead asymmetry)● 歪脖子(neck involvement)● 臉不對稱(facial asymmetry)
Ear Misalignment		
Forehead Asymmetry		
Neck Involvement		
Facial Asymmetry		
Notes: _____ _____		
TOTAL SCORE: _____		

人體試驗倫理委員會
核准日期
109.2.3
長庚醫療財團法人

本套 3D 攝影機器無輻射線、非侵入性、無副作用、可快速得到影像資料，對於此研究案的新生兒相當友善。所得到的影像資料都會與病患個資去連結保存在我們醫院核可並安全的影像資料庫中(長庚顯顏影像中心資料庫中)，僅供資料分析研究之使用，不會洩漏個案的隱私。

拍攝 3dMD 時，預期使用於本次計畫中提案要購置訂製專門適用於新生兒至四歲皆可使用的攝影座椅，此座椅可為新生兒平穩且安全的固定，使新生兒盡可能靠近探測器，並確保高質量的圖像。於我們有使用過的經驗顯示，座椅的固定效果佳，若父母親在旁，亦可由我們研究助理或家長扶持嬰孩的後頸位，使其坐於此安全座椅上，扶持人員在不阻擋攝影機的視線下，亦可得到優良的 3D 圖像。

攝影過程：(全部過程僅需約一分鐘)



圖為 3dMD 攝影室全貌



首先戴上白色彈性帽套，
避免頭髮造成影像干擾



進入攝影室後入座，進行攝影(約 1 秒)



各角度的照片分析後重組成 3D 影像

即完成拍照

入試以修管理委員會 核准日期
109.2.3
長庚醫療財團法人

七、可預期之風險、副作用、發生率及處理方法：

無風險、無副作用

- 1.生理方面：拍照的瞬間有輕微閃光，一瞬即逝並不會造成任何風險及副作用。
- 2.心理方面：本次受試過程中，於新生兒心理上，不會造成影響。
- 3.社會方面：對於資料之保存皆遵循醫院隱私之規定，妥善為之。

八、其他可能之治療方式及說明：

您不一定要讓您的寶寶參加這個研究。**若不參加(不做任何治療或矯正)不會對腦功能造成影響，建議睡眠姿勢做改變即可。**

九、本試驗之禁忌與限制，請您務必要充分配合之事項：

須配合定期回診追蹤，收案年齡：在寶寶三至四個月大時開始，計戴頭盔治療前一周內，戴頭盔後第三周、第五周(五個月大)、第八周(六個月大)、第二十周(九個月大)、第三十二周(十二個月大)。

十、預期試驗效果：

預期知道歪頭症的新生兒**比較是否藉由頭盔治療是有所改善。**

十一、緊急狀況之處理：

若您參與本研究發生任何緊急狀況，計畫主持人將給予即時之緊急醫療協助，主持人:顱顏中心/周邦昫醫師之 24 小時緊急連絡電話為 0975-366-226。

十二、補助、費用負擔與損害補償：

- 1.補助：無
- 2.費用負擔：參加本試驗，您不須負擔任何費用。
- 3.損害補償：
 - (1)如依本研究所訂臨床試驗/研究計畫，因而發生不良反應造成損害，由林口長庚醫院/顱顏外科周邦昫醫師依法負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。
 - (2)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，林口長庚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。
 - (3)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，請勿參加試驗/研究。
 - (4)您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

十三、保護隱私與機密性：

- 1.將會有一個研究代碼代表您的身分，此代碼不會顯示您的姓名、身分證字號、住址。
- 2.對於您訪查的結果及診斷，研究主持人將持保密的態度，小心維護您的隱私。如果發表研究結果，您的身分仍將保密。
- 3.請您亦瞭解若簽署同意書即同意您的訪查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，以確保本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。

十四、試驗之退出與中止：

受試者或立同意書人有權在無任何理由情況下，隨時要求終止參與試驗，此將不會減損您的正當醫療權益與法律權利。試驗主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該試驗之進行。

十五、受試者權利：

- 1.對於您個人資料之蒐集、處理及利用，試驗機構/試驗主持人將依受試者同意書、臨床試驗相關法規及個人資料保護法相關規定辦理。您可以依據個人資料保護法之規定，以書面連絡試驗機構/試驗主持人而行使下列權利：
 - (1)查詢或請求閱覽您的個人資料；
 - (2)請求提供您個人資料的影印本；

倫理委員會 核准日期
109.2.3
長庚醫療財團法人

- (3)請求補充或更正您的個人資料；
(4)請求停止蒐集、處理或利用您的個人資料；
(5)請求刪除您的個人資料。

- 2.研究過程中，凡可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將及時提供給您。研究過程中如有任何的問題或狀況，請與主持人聯繫。
3.對身為受試者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之人體試驗倫理委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：(03)319-6200 轉 3703、3705~3709、3711~3714、3716~3717。

十六、試驗成果及權益歸屬：

如本試驗計畫成果產生學術文獻發表、實質效益或衍生其他權益時，亦同意無償捐贈給本院作為疾病預防、診斷及治療等公益用途。

十七、個人資料、檢體與檢體衍生物之保存與再利用：

本研究並不需採集任何檢體。

十八、聲明：

1.本試驗內容及同意書已經_____ (請填寫取得同意書人姓名)完整口頭告知及說明，受試者本人/法定代理人已充分瞭解並同意，本同意書一式二份。

A.受試者：_____ (正楷姓名)
_____ (簽名) 日期：____年____月____日

B.取得同意書人：_____ (正楷姓名)
_____ (簽名) 日期：____年____月____日

C.共/協同主持人：_____ (正楷姓名)
_____ (簽名) 日期：____年____月____日

D.研究主持人：_____ (正楷姓名)
_____ (簽名) 日期：____年____月____日

收案對象符合【同意書簽署說明】第(一)項時，此欄位必須簽名

E.法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人：_____ (正楷姓名)
_____ (簽名)

與受試者之關係：_____ 日期：____年____月____日

收案對象符合【同意書簽署說明】第(二)項時，此欄位必須簽名

F.見證人：_____ (正楷姓名)
_____ (簽名) 日期：____年____月____日

人體試驗倫理委員會 核准日期
109.2.3
長庚醫療財團法人

【同意書簽署說明】

(一)法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人使用時機：

*醫療法 第 79 條/人體研究法 第 12 條/藥品優良臨床試驗準則 第五條：

- 1.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。
- 2.受試者為限制行為能力者(滿七歲以上之未成年人或受輔助宣告之人)，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意。
- 3.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。

(二)見證人使用時機：

*藥品優良臨床試驗準則 第二十一條：

- 1.受試者、法定代理人或有同意權人皆無法閱讀時，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。

(三)法定代理人簽署順序：

*依據醫療法第七十九條：醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；接受試驗者以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。

*依據人體試驗管理辦法 第五條：依據醫療法第七十九條第一項但書招募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序取得其關係人至少一人之同意：

- 一、 配偶。
- 二、 父母。
- 三、 同居之成年子女。
- 四、 與受試者同居之祖父母。
- 五、 與受試者同居之兄弟姊妹。
- 六、 最近一年有同居事實之其他親屬。

前項第一款至第五款關係人之同意，以有同居事實者優先。

第一項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。

【長庚醫療財團法人長庚紀念醫院/長庚大學/長庚科技大學 研究參與者需知】

親愛的受試者、家屬、民眾，您好：

在您符合試驗或研究之納入條件時，您可能被邀請參與長庚醫院/長庚大學/長庚科技大學的研究計畫，為了保障您參與研究的安全與權益，以下內容將向您說明長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會所做的努力與把關，包含：研究計畫如何審查、審查的重點為何以及受試者的權利。

● 什麼是研究？

「研究」和「治療」是不一樣的。「治療」是已經歷經研究過程，完全了解治療以後可能發生的結果及副作用的發生機率。但「研究」是為了解答我們原來所不知道的知識，並不完全清楚會發生怎樣的結果。因此，**研究不是一定要參加，且不參加不會影響您後續接受醫療照護的權益或者遭受任何不公平的待遇。**

● 什麼是人體試驗倫理委員會？

「人體試驗倫理委員會(Institutional Review Board, 簡稱IRB)」是為確保人體試驗或研究符合科學與倫理適當性，所設立的審查單位。由具專業知識的醫療人員，及法律專家、社會公正人士或民間團體代表等非醫學背景人士組成，協助研究人員了解受試者的處境，以確保受試者的安全與權益。**受試者對參與研究之相關權益有任何問題時，都可向長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會詢問。**

● 人體試驗倫理委員會如何審查臨床試驗/研究計畫？審查的重點為何？

- (1) 在長庚醫院/長庚大學/長庚科技大學執行的研究，都需要經過長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會的審查，通過了才可執行。
- (2) 送到人體試驗倫理委員會的研究計畫，都會經過委員或者專家，以獨立、專業且謹慎的態度進行審查，審查的重點，包含：是否有詳盡告知受試者試驗相關的事宜(包含：試驗目的、試驗進程序等)、其他可能替代的治療方式與研究的副作用、風險及好處、如何退出研究、參加者的照護與隱私是否受到保護等。
- (3) 在進行臨床研究審查時，長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會將評估這些研究計畫對於參與研究者可能造成的風險有哪些？有些風險是屬於身體上的疼痛、不適，有些則帶來心理上的不舒服，有些甚至對於您的社會及經濟方面

人體試驗倫理委員會
核准日期
109.2.3
長庚醫療財團法人

造成影響，長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會就是要去確保這些風險帶來的傷害已經盡力降到最小。除了風險，我們也會去評估參與研究者從研究中預期得到的好處、這項研究可能會治癒疾病、可能不會痊癒疾病但可能改善受試者的生活品質、或對參加的人可能不會有好處，但對醫學研究的進步或對未來患有相同疾病的人發現新的治療方式而有所貢獻。長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會將綜合評估每個研究計畫的風險相對於獲得的好處是不是合理，以決定是否通過該計畫，風險大而對受試者或科學知識沒有任何好處的研究，將不會通過人體試驗倫理委員會的審查。

(4) 研究計畫通過後，長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會與執行機構(長庚醫院/長庚大學/長庚科技大學)，會針對通過的計畫持續監督，以確定研究團隊確實按照通過的計畫書妥善執行，為受試者的權益把關。

● 做為一位受試者您的權利是什麼？

✓ 知的權利

(1) 了解研究的目的是什麼？

研究人員應該以通俗易懂的話，告訴您這個研究的目的是什麼。

(2) 研究過程將發生什麼事？

也就是您需要知道這個研究的程序該如何進行，包含：研究過程要您身上做哪些事？該怎麼配合？(例如隔多久要回診一次？每次要抽多少血？做什麼檢查？)，會帶給生活多少不便？

(3) 不参加研究有沒有其他治療方法？

研究不是一定要參加，因此您有權知道是否還有其他治療方法。

(4) 可能會發生什麼不良反應或風險？

任何研究一定有風險，因此需知道參加此研究的危險性有多大？同時，也務必了解萬一發生危險或緊急狀況時，該怎麼辦？和誰聯絡？如何聯絡？以及誰會提供後續醫療救治？還有相關費用問題。在加入研究前，研究人員都應仔細向您說明。

(5) 參與研究可能帶來什麼好處與試驗預期的成果？

研究人員有義務向您說明，這個研究可能對您帶來的好處，或者這個研究可能不會直接對您受益，但研究成果可能會發現新的治療方式對醫學進步、未來的人類有所貢獻，以便提供您考慮是否加入此研究。

(6) 如果您想退出研究計畫，該如何提出？

研究人員應該告訴您，若您參加研究後中途想退出，應該向誰提出？退出後有無照護計畫？退出研究後，您在參與期間所提供的資料是否繼續分析或保存？

(7) 當您有任何疑慮時，隨時可以向研究人員詢問

✓ 自由選擇參加研究的權利

在研究人員向您充分解釋研究目的、研究進行程序、其他可能的替代治療、參加研究可能遭遇的風險與帶來的好處、研究的預期成果、退出試驗計畫的程序以及退出後的照護計畫後，經過您自主且有足夠時間的考慮是否參加此研究，並且簽署受試者同意書，您才算正式加入研究，成為受試者。

此外，如果您想要退出研究，您可以於任何時間點，不需要任何的理由，向研究的相關人員提出。而您退出的決定，也不會影響您後續接受醫療照護的權益或者遭受任何不公平的待遇。

✓ 被保護的權利

(1) 隱私與機密的保護

對於您於參與研究期間所提供的任何資訊，研究團隊人員有義務維護您的隱私，如果發表研究成果，或為確保研究過程與數據符合相關法律及法規要求，人體試驗倫理委員會或主管機關(例如：衛生福利部)將會檢閱研究之相關資訊，但您的身分仍將被保密。

(2) 保有您現在所擁有的合法權利 參與臨床研究時，並不會放棄您的任何合法的權利。

人體試驗倫理委員會
核准日期

109.2.3

長庚醫療財團法人