

中山醫學大學附設醫院 Chung Shan Medical University Hospital	名稱	其他研究同意書	編號	212250-028-F-014-1
			版本	第 7.5 版
	制定單位	人體研究倫理審查委員會	修正日期	111 年 07 月 28 日
			頁數/總頁數	1/4

研究對象同意書

計畫名稱：促進聽覺障礙者多面向溝通的新世代科技－促進聽覺障礙者說話清晰度的創新科技：構音生成對抗網路架構的研發、成效與推廣應用

研究機構名稱：中山醫學大學 委託合作單位/廠商：臺中市山海屯聲暉協進會

計畫主持人：秦群立 職稱：副教授 電話：0911865102 職責：執行計畫與知情同意程序

研究助理：張盛文 職稱：大學生 電話：0965658928

研究助理：黃珮禎 職稱：大學生 電話：0971288698

研究助理：林嘉俊 職稱：大學生 電話：0911002282

研究助理：王靜文 職稱：大學生 電話：0979758797

研究助理：秦瑋謙 職稱：大學生 電話：0981918317

研究助理：陳昱翔 職稱：大學生 電話：0963910130

二十四小時緊急聯絡人：秦群立 電話：0911865102

研究對象姓名：

性別： 出生日期：__年__月

病歷號碼：

通訊地址：

聯絡電話：

法定代理人/有同意權人姓名：

與研究對象關係：

性別： 出生日期：__年__月

通訊地址：

聯絡電話：

一、背景簡介：
本計畫為國科會委託國立台灣師範大學劉秀丹教授執行，劉秀丹教授邀請中山醫學大學秦群立教授與臺中市山海屯聲暉協進會共同完成。
聽覺障礙者在發音時，因為難以藉由聽辨一般人與自己的說話聲音來修正自身發音，容易有發音不清楚的狀況，因此本計畫開發〈構音轉換 App〉系統以促進聽障者說話的清晰度。

二、研究目的：
透過生成對抗網路來提升系統對於發音細節的捕捉能力，接著將生成對抗網路架構部署至 Web App 中，以形成「構音轉換 App」，讓聽障人士能隨身配戴，藉此輔助一般人理解聽障人士口頭表達的

中山醫學大學附設醫院 Chung Shan Medical University Hospital	名稱	其他研究同意書	編號	212250-028-F-014-1
	制定單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第 7.5 版
			修正日期	111 年 07 月 28 日
			頁數/總頁數	2/4

內容，改善聽障人士在日常生活中的溝通困難，以提高聽障人士的社交生活、自信心、自尊心、以及社會責任的實踐。

三、研究之主要納入與排除條件：

(一) 納入條件

1. 有輕、中、重度的聽障朋友，且男女性別各半、年齡介於 15 至 64 歲。此外，本計畫也會找尋不同性別、年齡介於 15 至 64 歲的說話正常者。

(二) 排除條件

1. 15-64 歲不識字者、15 歲以下及 64 歲以上的人(因開放資料集只有 15 到 64 歲有明確的數據人數)。

四、研究方法、相關檢驗及研究材料之保存期限、運用規劃：

(一) 研究方法與相關檢驗

- 研究計畫時程：執行時間自 IRB 許可書核准日至 民國 114 年 5 月 17 日止。
- 預估參與者人數：招募 180 位。
- 與臺中市山海屯聲暉協進會舉辦焦點團體訪談，預計邀請六位說話清晰度較弱的聽障者，說明本計畫的目的，並詢問聽障者對於本計畫的需求與期待。
- 本計畫將招募 90 名聽障者以及 90 名一般人，收集異常構音與正常構音的語音資料集。
- 在此研究階段將招募 90 名沒有接觸過聽障者的大學生，各別測量語音資料之清晰程度。
- Articulate GAN 架構的訓練:首先透過異常構音語音資料集，以此來做為 Articulate GAN 生成器(generator)訓練時之輸入，如下圖 1 所示。

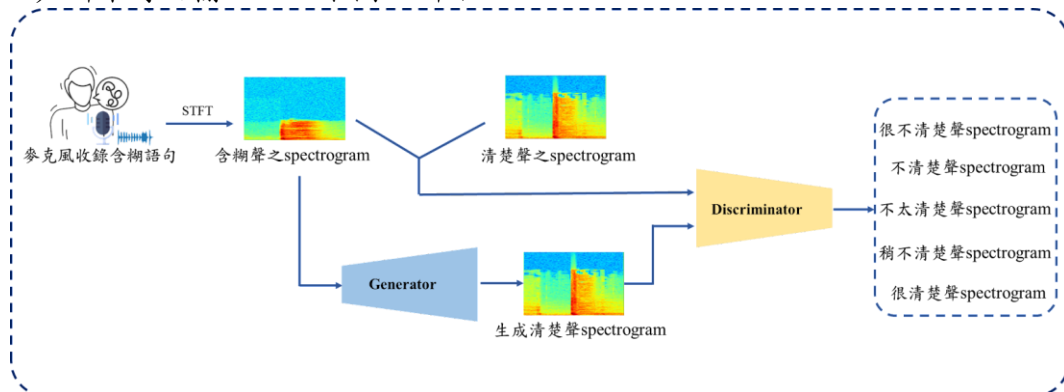


圖 1、Articulate GAN 流程示意圖

- 請 20 名沒有接觸過聽障者的大學生（與評定聽障者圖片描述測驗說話清晰度相同），繼續評定經 Articulate GAN 處理後的說話清晰度。利用圖片描述測驗比較原始語音與 Articulate GAN 處理後的語音清晰度。
- 優化 Articulate GAN 架構:若 Articulate GAN 處理後的說話清晰度，則分析聽障者語料當中的構音情形，是需要增加聽障者的語料，或者調整 Articulate GAN 的處理參數。
- 基於 Articulate GAN 架構開發完整系統「構音轉換 App」，主要是將訓練完成之 Articulate GAN 架構部屬至 Web App，並請聽障者在模擬情境進行體驗，評估其說話清晰度。

(二) 研究材料之保存期限與運用規劃

所有收集的語音資料集和受試者個人資料(包含性別、年齡及最高學歷，但不會有姓名、住址、電話、身分證號資料等機敏資料)，皆由主持人保存在其個人電腦。測量的資料和受試者的連接，檔案名稱採用編碼，於計畫結束後，會將測量的資料保存至多十年。本計畫所收集的音訊訊號，會用於

中山醫學大學附設醫院 Chung Shan Medical University Hospital	名稱	其他研究同意書	編號	212250-028-F-014-1
	制定單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第 7.5 版
			修正日期	111 年 07 月 28 日
			頁數/總頁數	3/4

本計畫所說明的“研究目的: 一般人理解聽障人士口頭表達的內容, 改善聽障人士在日常生活中的溝通困難”。

七、研究經費來源、研究預期效益與可能衍生之商業利益及其應用之約定：

本研究經費由科技部補助, 研究成果預期效益是將構音異常的語音, 透過構音轉換 App 轉化成清晰度較高的語音, 再將清晰度較高的語音輸出給一般民眾聆聽, 藉此輔助聽障朋友能在不同的場合中, 和一般民眾進行溝通與表達, 進而提高聽障人士的社會參與能力與自我表達能力。此研究成果若衍生出具商業價值或商業利益, 不屬於您。

八、研究進行中研究對象之禁忌、限制與應配合之事項：

研究對象在資料收集階段需要說話, 而說話的內容不限, 且時長共 30 分鐘, 每說話 5 分鐘會給予 5 分鐘的休息時間, 並依據當時狀況做休息時間的調整。

九、機密性與研究對象個人資料保護機制：

收集資料前會先跟參與的聽覺障礙人員與其家屬充分說明計畫不會要他們填寫姓名、電話和身分證號等機敏資料。研究對象簽署同意書, 同意其原始紀錄可被監測者、稽核者、人體研究倫理審查委員會及主管機關檢閱, 以確保數據符合相關法律及法規要求, 前述人員均需簽署保密協議, 保障研究對象身分隱私及個人資料的隱密, 不得公開。

十、造成損害時之救濟措施或損害補償（賠償）與保險：

- （一）此為一項收集資料及數據分析的研究, 由總主持人劉秀丹教授、中山醫大秦群立教授與臺中市山海屯聲暉協進會共同負責, 不會對您做任何介入處置或措施; 預期您並不會因參加本研究, 而新增額外生理風險。
- （二）由總主持人劉秀丹教授、中山醫大秦群立教授與臺中市山海屯聲暉協進會共同負責, 會極力避免與防範研究過程中, 造成您個人資料外洩或其它不利影響; 且其責任歸屬, 將取決於本國適用的法律。
- （三）您不會因為簽署本同意書, 而喪失在法律上的任何權利。

十一、研究對象權利：

- （一）研究對象參加本研究皆不須繳交額外費用。
- （二）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研究意願的任何重大發現, 都將即時提供給您或您的法定代理人。
- （三）參加本次研究的研究對象, 每次試驗不超過 2 小時, 且可獲得時薪 200 元。
- （四）如果您在研究過程中對研究工作性質產生疑問, 對身為研究對象之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時, 可與本院之人體研究倫理審查委員會秘書處聯絡請求諮詢, 其電話號碼為: 04-24739595 ext. 21735-21737; e-mail: irb@csh.org.tw /irb_2nd@csh.org.tw
- （五）為進行研究工作, 如果您現在或於研究期間有任何問題或狀況, 請不必客氣, 可全天二十四小時聯繫之計畫主持人或研究團隊成員, 但需有義務協助研究對象並提供必要之就醫援助。
- （六）本同意書一式兩份, 主持人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。秦群立主持人已回答您有關研究的問題。

中山醫學大學附設醫院 Chung Shan Medical University Hospital	名稱	其他研究同意書	編號	212250-028-F-014-1
	制定單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第 7.5 版
			修正日期	111 年 07 月 28 日
			頁數/總頁數	4/4

十二、研究之退出與中止

研究對象為自願性參與，可不同意參與或隨時退出研究，彼此不會有任何不悅、相關責任或損及其應得之利益。此外，若研究對象再試驗當中有任何身體不適會立即中止試驗。

十三、簽章

(一) 計畫主持人、協同主持人或代理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。

計畫主持人/協同主持人/代理主持人簽章：

日期：西元 2023 年 8 月 18 日

秦群立

(二) 研究對象已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本研究計畫的疑問，業經計畫主持人詳細與以解釋。本人同意接受為臨床研究計畫的自願研究對象。

研究對象簽章：

日期：西元 年 月 日

(三) 見證人

姓名簽章：

關係：

身分證字號：

聯絡電話：

通訊地址：

日期：西元 年 月 日

(四) 接受研究者為**限制行為能力人**，應得其本人與法定代理人同意；接受研究者為**無行為能力人**，應得其法定代理人同意。

法定代理人簽章：

關係：

身分證字號：

聯絡電話：

通訊地址：

日期：西元 年 月 日