**受試者同意書**

蓋本委員會戳章

方為有效

2023年11月28日研究倫理委員會會議修訂版

|  |
| --- |
| 計畫名稱中文：英文：(非必要填寫項目，可刪除) |
| 執行機構：佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院 請修改為主持人服務機構 |
| 經費來源：請填寫經費機構名稱，如院內計畫請填花蓮慈濟醫院；無經費請寫無 |
| 試驗主持人： | 單位： | 電話： |
| 共同主持人：若無請刪除 | 單位： | 電話： |
| 協同主持人：自行增加或刪除 | 單位： | 電話： |
| 研究人員：若無請刪除 | 單位： | 電話： |
| 24小時計畫聯絡人： 電話：（請留手機號碼） |
| 受試者姓名： 出生年月日： |
| 您被邀請參與此試驗，這份表格提供您本試驗之相關資訊，試驗主持人或其授權人員將會為您說明試驗內容並回答您的任何疑問，在您的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此同意書。**您不須立即決定是否參加本試驗，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。如果您願意參與本試驗，此文件將視為您的同意紀錄。**即使在您同意後，您仍然可以隨時退出本試驗而不需任何理由。** |
| 1. 試驗目的：

<請簡單介紹即可，請不要直接複製計畫書內容，內容無需太過詳細或使用專業用語，一般受試者若無法了解反而會覺得困惑> |
| 1. 研究背景/試驗產品簡介：

<產品簡介包括產品名稱、簡略作用機轉、使用方法、目前研發狀況、使用經驗、台灣上市現況等> |
| 1. 試驗之主要納入與排除條件：

 執行本試驗的研究人員將會與您討論有關參加本試驗的必要條件，若您有不符合參加本試驗的情況，將不能參加。 (一)納入條件 (參加本研究的條件)： 1. <請注意須和計畫書一致>

(二)排除條件(若有下列任一情況，將無法參加本研究)： 1. <請注意須和計畫書一致>
 |
| 1. 試驗方法及相關程序說明：

**<請以受試者能理解的文字書寫，不要複製計畫書內容，填寫後請將說明文字刪除。如試驗有分組，請分別說明如何分組、各組的試驗程序、每項程序花多少時間，若有採集檢體，請分別說明採集時間、檢體種類、數量，檢體採集後的保存與使用範圍(研究項目)、若同時會收集或調閱病歷資料，請加上相關說明>**  **<若試驗為隨機雙盲研究，請參考加上以下說明，若不需要請刪除>**為確保研究結果不被人為扭曲，本試驗為隨機雙盲研究。有一半的受試者會使用試驗產品 ，而另外一半的受試者則使用「安慰劑」。所謂「安慰劑」是外形和試驗藥品相同，但卻不含有效成份的藥。至於誰使用試驗藥或誰使用「安慰劑」，則像丟銅板或擲骰子一樣由機率決定，不管是您或是試驗主持人都不知道您使用了那一種產品，這叫做雙盲。**<若試驗會進行HIV（愛滋病毒）檢驗作為排除條件，依法需取得受檢者同意，請加註以下說明，若不需要請刪除>** 因本研究需排除感染人類免疫不全病毒(HIV)者，您將接受人類免疫缺乏病毒(HIV)檢測，若檢驗結果為陰性始得參與本研究，若檢驗結果為陽性(包含偽陽性)，將提供後續就醫轉介或諮詢，並經確認後依法(人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例)通報主管機關。 |
| 1. 可能產生之風險或副作用及處理措施：

<請說明參與研究，在身體、心理、個人隱私或研究檢體所得資訊對檢體提供者及其親屬或族群等方面可能造成的影響，以及如何補救處理。>**<若研究會進行基因檢測，請加註以下說明，若不需要請刪除>** 少數情形下，基因檢測結果對檢體提供者及其家屬可能造成擔心罹病的心理陰影。或者，當社會對某基因疾病有偏見時，可能遭受歧視而影響就學、就業或保險等。因此，我們將把基因檢測結果區隔保存，並以編碼、加密、去連結或其他無法辨識身分之方式來代替您的身分，以減少隱私洩漏的風險。另外，我們也將視情況提供您基因檢測結果相關專業諮詢，以減少上述風險。 |
| 1. 其他替代療法與說明：

<建議可列出現行醫療常用之方式、預期會達到的效果等；若沒有替代療法時，仍需說明常規治療方式；若試驗不涉及治療，請作說明>**<參考範例>**您不一定要為了您的疾病或症狀**<依計畫修改>**而加入本試驗/研究，您也可以選擇其他現有的治療方式及藥物**<依計畫修改>**，包括○○○○○○○○。 |
| 1. 試驗預期效益：

<請說明參與這項試驗有哪些可能的好處，其重點在向受試者解釋參加試驗的好處及該研究之科學貢獻價值，必須清楚說明由過去或現有相關資料中，預期會達到的效果。內容必須清楚具體，且內容必須有所根據，不可誇大，並需強調「您參加本試驗並不保證對您一定有效果」，如受試者無法得到臨床效益，亦應告知，以免受試者因過度預期療效而參加本試驗。> |
| 1. 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

當您參加本試驗期間，為了您的安全，請配合以下事項：**<請依計畫或參考以下修改>**-不應再參加其他臨床試驗。-提供您的過去病史、醫療紀錄及和目前病情有關的正確資訊。-依指示正確使用試驗產品。-請勿將試驗產品給他人使用。-請按時填寫日誌如實記錄您的情形。-為了您的安全，請告知試驗主持人您出現的任何不舒服症狀。-不可任意服用其他藥品，包括成藥、中草藥、健康食品等，若有需要使用其他藥品，請和試驗主持人討論。-若您有任何疑問，請不要客氣，請和試驗主持人或研究人員直接提出。-若您在其他醫療院所臨時就醫，請和醫療人員表明您有在使用某種試驗產品。  |
| 1. 受試者個人資料之保密：

 我們將把任何可辨識您身分的記錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開；研究人員將以一個研究代碼代表您的身分，此代碼不會顯示您的姓名、國民身分證統一編號、住址等可識別資料；保存資料的軟硬體將採用資訊安全措施，並鎖存於管制的研究室。如果發表研究結果，您的身分仍將保密。 您亦瞭解若簽署同意書即同意您的個人資料及研究資料可直接受監測者、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。除了上述機構依法有權檢視外，我們會小心維護您的隱私。 |
| 1. 試驗之退出、中止/終止與個人資料及檢體處理方式：

您可自由決定是否參加本試驗；試驗過程中也可以隨時撤銷或中止同意，退出研究，不需任何理由，以上情況皆不會引起任何不愉快或影響您的正當權益。當試驗執行中有重要的新資訊(指和您的權益相關或是影響您繼續參與意願)，會通知您並進一步說明，請您重新思考是否繼續參加，您可自由決定，不會引起任何不愉快或影響您的正當權益。為了您的安全，當試驗主持人判斷您不適合繼續參與本試驗時，會將您退出試驗。試驗主持人亦可能於必要時中止或終止此試驗之進行。**受試者退出後，已收集之資料及檢體處理方式：**當您決定退出本試驗或主持人判斷您不適合繼續參與本試驗時，您可選擇如何處理您先前提供的資料與檢體<若無檢體，請刪除檢體>。 □**同意繼續授權本試驗/研究使用**，如超出原使用範圍需再次經過我的同意，且該超出原範圍之使用必需先經過花蓮慈濟醫院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。□**不同意繼續授權本試驗/研究使用**，請自本人退出日起銷毀本人於本試驗/研究的資料與檢體<若無檢體，請刪除檢體>。 |
| 1. 損害補償與保險：

 試驗一定有風險，為確保因為參與試驗發生不良反應致造成您的損害時所可能獲得之保障，請您務必詳閱本項說明內容：* 1. 如依本試驗進行因而發生不良反應或損害，本院願意提供必要的協助。<請學校申請人將本院改為本校>
	2. 除前項協助外，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，請勿參加本研究。
	3. 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上應有的權利。
	4. 本研究有(或未)投保試驗責任保險。
 |
| 1. 人體檢體或個人資料(下稱研究材料)之保存及再利用

**<範例一僅供此研究用，若檢體和資料保存地點或年限不同，請分別說明>** 您所提供之研究材料將僅供本研究計畫使用，並保存於○○○○醫院○○○研究室**至西元○○○○年○○月○○日**止，保存期限屆滿，將依法銷毀。**如果您對研究材料的使用有疑慮，或有任何想要銷毀研究材料的需求，請立即與我們聯絡(聯絡人：○○○；單位：○○○；電話：○○○○○○○○○)。**您也可以聯繫花蓮慈濟醫院研究倫理委員會(電話：03-8561825轉12124)，以協助您解決研究材料在研究使用上的任何爭議。**<範例二供未來其他研究使用，若檢體和資料的保存地點或年限不同，請分別說明>** 您所提供之研究材料將保存於○○○○醫院○○○研究室，研究終止或結束後，將繼續保存**至西元○○○○年○○月○○日**，保存期限屆滿，將依法銷毀。**如果您對研究材料的使用有疑慮，或有任何想要銷毀研究材料的需求，請立即與我們聯絡(聯絡人：○○○；單位：○○○；電話：○○○○○○○○○)**。您也可以聯繫花蓮慈濟醫院研究倫理委員會(電話：03-8561825轉12124)，以協助您解決研究材料在研究使用上之任何爭議。 保存期間若有研究者要使用您所提供的研究材料進行研究，必須先提出具體研究計畫，經花蓮慈濟醫院研究倫理委員會審查通過後才能使用。**研究倫理委員會若認定新的研究超出您同意的範圍，將要求重新得到您的同意。** **您可以自行決定是否同意所提供之研究材料供未來○○○○○○○○○○○○研究使用，**並授權花蓮慈濟醫院研究倫理委員會審議是否需要再取得您的同意**：*** + **不同意提供其他研究使用**。

簽名： 日期： 年 月 日* + **同意以去連結方式供其他研究使用**(去連結是指將檢體及資料編碼後，會銷毀這個編碼與個人可辨識資料(如姓名、身分證字號、病歷號等)的連結，使永遠無法經由編碼辨識或連結到研究對象個人資訊之作業)。**研究材料去連結後，您將無法要求銷毀，且未來進行其他研究時，亦無法再次取得您的同意，**因為一旦去連結後，就無法辨識出哪一個檢體或資料是當初您所提供。

 簽名： 日期： 年 月 日* + **同意以未去連結之方式供其他研究使用**，**逾越原同意使用範圍時，需再次得到我的同意後才能進行新的研究。**

 簽名： 日期： 年 月 日1. **基因檢測結果**(若計畫未涉及基因檢測，請刪除此項)

<範例一，會告知基因檢測結果> 如果基因檢測結果有任何新資訊，是否需要提供資訊告知您： □需要告知 □不需要告知<範例二，不會告知基因檢測結果> 基因檢測結果不會告知個別患者檢測結果。 |
| 1. 受試者權益：
2. **參與計畫的補助：**

 **<請說明受試者可獲得之交通費、營養費等補助或不會提供補助，並依試驗進度分次按比例給予，不建議需要完成試驗或研究才給。例:本計畫未提供補助。/本計畫將提供每次返診交通費○○○元給您或營養費○○○元給您。/本計畫將提供您○○○元禮券作為研究時間花費的補助。並注意禮券的「券」，不是問卷的卷>**1. **參加本研究，您不必負擔任何費用。**
2. 試驗過程中，可能影響您繼續接受本試驗的任何重大發現，都將即時提供給您。
3. 本試驗已經過花蓮慈濟醫院研究倫理委員會審查，審查內容包含研究利益及風險評估、研究對象之權益及個人資料保護等，並已獲得核准。如果您在研究過程中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，可與花蓮慈濟醫院研究倫理委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：03-8561825轉12124。
4. 如果您現在或於試驗期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與○○○單位的○○○聯絡(**24小時聯繫電話：○○○○○○○**)。
5. **本同意書一式2份，試驗主持人或其授權人員已將1份已簽名的同意書交給您**，**並已完整說明本研究之性質與目的，而且已回答您有關本研究的相關問題。**

**本人確認收到同意書副本。****簽名： 日期： 年 月 日** |
| 1. 本試驗預期可能衍生之商業利益及其應用之約定：

<範例一>：自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品，所有這些權利皆屬於試驗委託者。您與您的家人將不會因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。<範例二>：自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品。您與您的家人可能因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。<範例三>：本試驗預期不會衍生專利權或其他商業利益。 |
| 1. 同意書簽署說明：
2. **同意書應經研究主持人或其授權人員為研究對象說明研究內容並回答研究對象所有疑問後，先簽名並載明日期；再請研究對象或其關係人考慮後簽署。**
3. **法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人簽署時機：**
* 醫療法第79條/人體研究法第12條/藥品優良臨床試驗作業準則第5條/研究用人體檢體採集注意事項第6條/民法第13條、第15條：
1. 受試者為無行為能力者(未滿七歲之未成年人或受監護宣告之人)，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。有同意權人為其配偶及同居之親屬。
4. 研究對象為胎兒時，應由其母親同意。
5. 屍體檢體之提供應得其最近親屬或本人生前之書面同意。
6. **見證人簽署時機：**
* 藥品優良臨床試驗作業準則第21條/民法第3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。
5. 如以指印、十字或其他符號代簽名者，在文件上，經二人簽名證明，亦與簽名生同等之效力。
6. **有同意權人簽署順序說明：**
* 人體研究法第12條：研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。研究對象為前項但書之成年人時，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。

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。 |
| 1. 簽名
2. **試驗主持人、共同/協同主持人或其授權之研究人員已詳細解釋有關本試驗中上述試驗方法的性質與目的，及可能產生的風險與利益。**

 **解說同意書者(請勾選)**：□**試驗主持人** □**共同/協同主持人** □**研究人員** **正楷簽名：**  **日期**： 年 月 日 |
| 1. **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。本人同意接受並自願參與本研究，且將持有同意書副本。**

 **受試者簽名**： **日期**： 年 月 日 **聯絡電話**： |
| * **收案對象符合【同意書簽署說明】第(二)項時，須完成此欄位之簽署。**
1. **法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人**

 **簽名**： **日期**： 年 月 日 **與受試者關係（請圈選）：配偶、父、母、兒、女、其他**：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **聯絡電話**： |
| * **收案對象符合【同意書簽署說明】第(三)項時，須完成此欄位之簽署。**
1. **見證人**

 **見證人1簽名：**  **日期：** **年** **月** **日** **聯絡電話：**  **見證人2簽名：**  **日期：** **年** **月** **日** **聯絡電話：**  |