**人體研究說明及同意書**

* 紅色字體部份務必填寫，藍色字體部份可視研究內容自行增刪。
* 內文請以通順口語化之中文詳述，並以能夠理解為原則，如必須使用英文，請以中文(英文)方式呈現。
* 本受訪者同意書須經本院人體試驗委員會審核通過，且應由計畫主持人、協/共同主持人或研究人員親自向受訪者說明詳細內容，並請受訪者慎重考慮後簽名。

**【以上敘述為主持人填寫注意事項，填寫完成後請刪除。】**

我們邀請您參加本研究，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。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 計畫編號 | 若無，請填無 | IRB編號 |  |
| 計畫名稱 |  | | |
| 研究執行期限 | 共約\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月（說明試驗執行期間，非單一受試者參與時間。） | | |
| 委託單位/藥廠 | 若無，請填無 | 執行單位 |  |
| 計畫主持人 |  | 機構名稱 |  |
| 部門/職稱 |  |
| 電話/分機 |  |
| 手機 | 請務必填寫 |
| 協/共同主持人 | 若有兩人以上，請自行增加欄位 | 機構名稱 |  |
| 部門/職稱 |  |
| 電話/分機 |  |
| 手機 | 請務必填寫 |
| 研究人員 | 請列出會**接觸受試者**之研究人員  若有兩人以上，請自行增加欄位 | 機構名稱 |  |
| 部門/職稱 |  |
| 電話/分機 |  |
| 手機 | 請務必填寫 |
| 聯絡人 |  | 機構名稱 |  |
| 部門/職稱 |  |
| 電話/分機 |  |
| 手機 | 請務必填寫 |
| **1.研究背景**  撰寫原則：  以口語化簡略敘明讓受試者了解，而不是將計畫書內容複製貼上。 | | | |
| **2.研究目的**  撰寫原則：  以口語化簡略敘明讓受試者了解，而不是將計畫書內容複製貼上。 | | | |
| **3.受訪者之篩選條件**  撰寫原則：  以口語化告知受訪者納入和排除條件，如受訪者知道後，可能會影響參與意願的內容一定要列出。   * 1. 如果您符合下列條件，我們將邀請您參加我們的研究   2. 如果您有下列情況，您就不能參加我們的研究 | | | |
| **4.研究方法與程序**  撰寫原則：  以口語化簡略敘明讓受試者了解，而不是將計畫書內容複製貼上。   * 說明預定參與試驗人數(總人數、國內人數、本院人數)及收案地點。 * 取得受訪者同意書的方法與程序。 * 說明每組之分組方法。 * 說明問卷發放與回收方式，與填寫問卷之次數及每次需花費的時間。 | | | |
| **5.可能產生之不適及處理方法**  撰寫原則：  說明受訪者可能因參加本研究而發生之心理方面的不適及可能造成個人或人際關係的衝擊。 | | | |
| **6.研究預期效益**  撰寫原則：  解釋參加研究的好處，或由過去資料中，預期會達到的效果，該研究之科學貢獻價值為何。  例：本研究對您(不)會有直接利益，但可能幫助我們了解… | | | |
| **7.研究進行中受訪者應配合之事項**  撰寫原則：   * 說明受訪者需配合之事項，例如填寫問卷之次數及每次需花費的時間等。 | | | |
| **8.機密性**  撰寫原則：   * 計畫主持人必須對於受訪者檢查的結果保密，並以研究的號碼取代受訪者的姓名，受訪者的個人資料不會被公開。除了有關機構依法調查外，計畫主持人會確保受訪者的隱私。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。 * 個人資料的保管者為何人及其義務、保管地點及年限，到期是否銷毀   例：在研究過程中，會以研究號碼取代您的姓名，以維護您的隱私。研究結果可能為主管機關或人體試驗委員會檢閱或查核，以確保資料的正確性，但您的資料將會被保密。此研究結果將會發表於期刊雜誌，會以整體資料呈現，不會公佈您的個人基本資料。 | | | |
| **9.補助與損害賠償**  撰寫原則：   * 說明受訪者可獲得等值約○○元之禮品。【若無禮品也請註明】。 * 如因本研究而發生非預期之傷害，由○○○【填寫研究委託者名稱，若無研究委託者，請改為研究機構。】依法負損害賠償責任。 | | | |
| **10.受訪者權利**  撰寫原則：   * 如果您現在或於研究期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與研究人員○○○聯絡(電話：○○○○-○○○○○○)。 * 如果您在研究過程中對研究性質產生疑問，對您的權利有意見或懷疑因參與研究而受傷害時，可與新樓醫院人體研究倫理審查委員會聯絡，請求諮詢電話：06-2748316分機5170，e-mail：[slh547@sinlau.org.tw，地址：台南市東區東門路一段57](mailto:slh547@sinlau.org.tw，地址：台南市東區東門路一段57)號。 | | | |
| **11.研究之退出與中止**  撰寫原則，受試者可中途退出：   * 您可自由決定是否參加本研究；研究過程中也可隨時撤銷同意，退出研究，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。研究主持人或試驗委託者【若無，請刪除】亦可能於必要時中止該研究之進行。 * 您可自由決定是否參加本研究；研究過程中也可隨時撤銷同意，退出研究，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響日後主管對您的升遷或考核。研究主持人或試驗委託者【若無，請刪除】亦可能於必要時中止該研究之進行。   【註：請擇一使用。】 | | | |
| **12.** **研究資料之保存期限及運用規劃：**  填寫原則：請簡述研究資料的資料整理方式及保存期限，相關成果未來可能會運用在哪方面。 | | | |
| **13.簽名**  **13.1解釋同意書人**（於本計畫中擔任：□**主持人**□**協同主持人**□**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，並已回答受訪者之疑問。  **解釋同意書人簽名： 簽名日期： 年 月 日**  **13.2受訪者**  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，有關本研究計畫的疑問，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。  **受訪者簽名： 簽名日期： 年 月 日**  □受訪者為無行為能力（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  □限制行為能力人（七歲以上未滿二十歲之未成年人或受輔助宣告之人），應得其本人及法定代理人共同同意並簽署同意書。  **13.3法定代理人簽名：【此項若無需要請刪除，並將項目編號調整往前移。】**  **簽名日期： 年 月 日**  **身份證字號： 聯絡電話：**  **通訊地址：**  **13.4有同意權人：【此項若無需要請刪除，並將項目編號調整往前移。】**  如您不是受訪者或其法定代理人，但因事實需要，本同意書由您代簽，請註明原因。  **代簽原因：**  **有同意權人正楷姓名： 與受訪者關係：**  **有同意權人簽名： 簽名日期： 年 月 日**  **身份證字號： 聯絡電話：**  **通訊地址：**  *註：受訪者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之，如配偶及同居之親屬。*  **13.5見證人：【此項若無需要請刪除，並將項目編號調整往前移。】**  *受訪者、法定代理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訪者同意書之討論，並確切向其說明研究之內容，且已充分了解。*  *受訪者若以指印代替簽名時，應有見證人在場見證其指印係出於自由意願。*  *研究相關人員不得為見證人。*  **見證人正楷姓名：**  **身份證字號：　　　　　　　　　　　　聯絡電話：**  **通訊地址：**  **簽名： 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。