**臨床試驗受試者同意書**

* 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，並以國中三年級程度能夠理解為原則，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。
* 為保護受試者權益，請將試驗可能造成受試者危險的警示字句用粗體字標出。若試驗期間參加婦女不得懷孕，亦請用粗體字標示。
* 數量單位請用國人較易瞭解之單位描述，例如C.C.，不宜用「湯匙」。
* 若研究中涉及人體檢體採集與使用，請依衛生署「研究用人體檢體採集與使用注意事項」辦理，並須於同意書中註明有關事項。
* 本受試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試者說明詳細內容，並請受試者慎重考慮後簽名。

**【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。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  | | | |
| □ 藥品 | | | □ 其它： | |
| 計畫編號 | | 若無，請填無 | IRB編號 |  |
| 計畫名稱 | |  | | |
| 研究執行期限 | | 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 |
| 二十四小時  緊急聯絡人 | | 收案地點人員 | 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。   * 說明試驗藥品於國內及國外上市狀況及研發情形。 * 說明臨床試驗尚在試驗之部分。 * 若為其他非藥品研究，請說明相關研究背景。 | | | | |
| **2.試驗目的**  撰寫原則：   * 本段落之敘述內容須呈現「藥品優良臨床試驗準則」第二十二條第一款及第二款之意涵，亦即需清楚說明臨床試驗為一種研究，並說明該試驗之目的。 * 向受試者介紹你要做什麼，描述試驗產品或其他研究與試驗主題之關聯性，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。 | | | | |
| **3.受試者之篩選條件**  撰寫原則：  以口語化告知受試者納入和排除條件，如屬禁忌或受試者知道後，可能會影響參與意願的內容一定要列出，避免使用艱澀的醫學專有名詞。如為篩選受試者之醫療專業判定條件，不一定要列出。但不得與計畫書相違背。   * 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.試驗方法、程序與相關檢驗**  撰寫原則：   * 本段落之敘述內容須能充分表達「藥品優良臨床試驗準則」第二十二條第三款、四款、六款、十九款及二十款、「研究用人體檢體採集與使用注意事項」所定之意涵。 * 說明每組治療之隨機分配機率，參與臨床試驗的時間預計收案人數。 * 說明試驗用藥的使用方法。 * 需載明受試者知道後，有可能會阻礙參與意願的內容；特別是需做侵入性檢查或處置時。 * 必須和計畫書內容一致。 * 涉及檢體(指與人體分離之細胞、組織、器官、體液或其衍生物質-含遺傳物質，包括剩餘檢體及胎兒或屍體之檢體) 採集及/或使用的計畫，須加強說明： * 檢體採集之目的及其可能使用範圍與使用期間；檢體採集之方法、種類、數量、部位及使用用途。 * 檢體提供者之權益、檢體使用者及保管者為何人及其義務；檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之情形；剩餘檢體之處理情形   4.1 | | | | |
| **5.研究結束後剩餘檢體之保存與使用**  撰寫原則：   * 若不保留剩餘檢體，請說明檢體檢測完後剩餘檢體將全數銷毀，並將以下內容刪除。 * 檢體提供者之權益、檢體使用者及保管者為何人及其義務；檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之情形；剩餘檢體之處理情形。 * 本段請說明使用檢體及檢體相關資訊之可能人員：計畫主持人除了寫明依法使用檢體之可能人員，另需說明除主持人外，是否得依法授權其他相關學術研究人員使用（若有，寫明研究人員的姓名），或檢體是否將依法轉讓給國外的其他單位 (若有，說明國家名稱、機構名稱、研究人員的姓名)。   建議文字：  5.1剩餘檢體將儲存於 (國家、城市、機構、單位、實驗室、檢體保存負責人之姓名)，檢體保存直至西元 年，保存期滿屆時若尚未使用完畢，將依醫療廢棄物處理原則銷毀。  5.2研究結束後如有剩餘檢體之處理方法：   * 願意繼續提供○○醫院從事其他基因方面研究（屆時將再請 您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過○○ 醫院人體試驗委員會的審查）。 * 由○○醫院銷毀或由院外哪個單位負責銷毀。 * 歸還（鑒於剩餘檢體可能為病灶組織，其保存及攜帶亦可能具有感染之危險性，建議如無特殊需求及保存設備，由○○醫院代為銷毀）。 | | | | |
| **6.可能產生之副作用、發生率及處理方法**  撰寫原則：   * 本段落之敘述內容須表達「藥品優良臨床試驗準則」第二十二條第十八款所定之意涵，適切說明受試者終止參與試驗之可預期情況及理由。 * 本段落需清楚說明由過去資料中顯示副作用的發生率，向受試者解釋參加研究的危險性有多大。副作用發生率以數字描述，發生率不高者可不用全部列出，簡單以「在過去經驗中，其他副作用的發生率均不到百分之一」說明。 * 若有死亡、不孕或造成重大傷害之可能，或對受試者、胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒有預期危險或不便處，一定要說明清楚。當然，也必須清楚說明萬一發生危險或緊急狀況時的聯絡方式及處理方法，以及醫師必會盡力救治等相對安撫字眼。   6.1 | | | | |
| **7.其他替代療法及說明**  撰寫原則：   * 本段落之敘述內容須表達「藥品優良臨床試驗準則」第二十二條第九款所定之意涵，適切說明其他可能之治療方式或療程，及其重要好處及風險。 * 讓受試者知道不是非參加不可。若不參加研究時，目前的常規治療方法為何，及各種方式的優缺點。 * 其他依各研究計畫之需要，與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項。   7.1 | | | | |
| **8.試驗預期效益**  撰寫原則：   * 本段落之敘述內容須表達「藥品優良臨床試驗準則」第二十二條第八款所定之意涵，說明參與試驗可合理預期之臨床利益。 * 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。說明試驗產品或其他國內外研究之試驗結果，且不可誇大療效。   例：本研究對您(不)會有直接利益，但可能幫助我們了解… | | | | |
| **9.試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項**  撰寫原則：   * 本段落之敘述內容須表達「藥品優良臨床試驗準則」第二十二條第五款及第七款所定之意涵，適切說明受試者之責任，及對受試者、胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便處。 * 說明試驗進行中受試者需配合之禁忌或限制活動，例如不可吃什麼食物或藥品、要注意需避孕、不可開車、不可喝酒等。 * 應配合事項，例如注意何時服藥、多久要回診、何時抽多少cc的血、取檢體做什麼檢查等。   9.1 | | | | |
| **10.機密性**  建議文字：  10.1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，但您的身分將受到保密。  撰寫原則：   * 本段落之敘述內容須適切表達「藥品優良臨床試驗準則」第二十二條第十四款及十五款所定之意涵。 * 計畫主持人必須對於受試者的身分保密，並以試驗號碼取代受試者的姓名，受試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試者的隱私。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 | | | | |
| **11.補助、所需費用、損害賠償與保險**  建議文字：  11.1參加試驗之補助：說明受試者可獲得之車馬費或營養費，需詳細說明補助按比例分配付款之方式、進度及金額。  11.2經費負擔：參加本試驗您不需負擔任何與本試驗相關之費用。 您應支付之費用：  【註：請擇一使用，以載明是否需負擔任何費用】  【註：依據健保法第39條第7款規定，「人體試驗」之費用不在健保給付範圍。】  11.3如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或傷害，由OO【填寫試驗委託者，若無試驗委託者，請改為試驗機構】依法負損害賠償責任。但本受試者同意書上所記載之不良反應，或這些不良反應所造成之預期傷害，將不予賠償或補償。  11.4如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，OO醫院【填寫試驗執行醫院】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損害之必要醫療費用。  11.5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。  11.6您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。  11.7本研究有投保責任保險。 本研究未投保責任保險。 【註：請擇一使用。是否記載保險有關事項，由試驗委託者及試驗機構自行決定。】  撰寫原則：   * 本段落之敘述內容須適切表達「藥品優良臨床試驗準則」第二十二條第十款、十一款及十二款所定之意涵。 | | | | |
| **12.受試者權利**  建議文字：  12.1試驗過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給您。  12.2為進行試驗工作，您必須接受○○○醫師的照顧。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○○醫院○○科○○○醫師聯絡(24小時聯繫電話：○○○○-○○○○○○)。  【此項若無需要請刪除，並將項目編號調整往前移。】  12.3如果您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，可與本院人體研究倫理審查委員會聯絡，請求諮詢電話：06-2748316分機5178，e-mail：slh547@sinlau.org.tw，地址：臺南市東區東門路一段57號。  撰寫原則：   * 本段落之敘述內容須適切表達「藥品優良臨床試驗準則」第二十二條第十六款及十七款所定之意涵。 | | | | |
| **13.試驗之退出與中止**  建議文字：  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，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。試驗主持人或試驗委託者【若無，請刪除】亦可能於必要時中止該試驗之進行，當試驗中止或終止時，試驗主持人將立即通知您並確保您有適當之治療及追蹤。  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)。  撰寫原則：   * + 本段落之敘述內容須表達「藥品優良臨床試驗準則」第二十二條第十三款所定之意涵，適切說明受試者為自願性參與試驗，可不同意參與試驗或隨時退出試驗，而不受到處罰或損及其應得之利益。   + 如為藥品試驗，為了受試者安全，需適切說明受試者退出試驗程序。 | | | | |
| **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  □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。  **14.3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：**  **14.4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。】  如您不是受試者或其法定代理人，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： 與受試者關係：**  **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：受試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。*  **14.5見證人：**【此項若無需要請刪除，並將項目編號調整往前移。】  *受試者、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試者同意書之討論，並確切向其說明研究之內容，且已充分了解。*  *受試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 | | | | |