**知情同意執行檢核自評表**

|  |  |
| --- | --- |
| 計畫編號： | IRB編號： |
| 計畫名稱： | |
| 計畫主持人： | 計畫主持人聯繫方式： |
| 共同主持人： | 執行研究機構名稱： |
| 試驗委託者/機構： | 試驗委託者/機構聯繫方式： |
| 預期受試者人數： | 目前實際受試者人數： |
| **法定知情同意要素**  根據人體研究法第14條規範。 | PI自評(請勾選) |
| 1. 研究機構名稱和經費(如有)來源 | 是否明確告知？  □是 □否，請說明： |
| 1. 研究目的、方法、參與者之納入與排除條件及參與研究時之禁忌、限制及應以配合之事項 | 是否明確告知？  □是 □否，請說明： |
| 1. 研究計畫主持人姓名、職稱及職責 | 是否明確告知？  □是 □否，請說明： |
| 1. 可與研究計畫聯絡人及研究團隊人員聯繫之方式 | 是否明確告知？  □是 □否，請說明： |
| 1. 研究對象之權益： 2. 告知可能影響參與者意願之所有訊息，研究參與者若有任何疑問，研究人員亦需具實回答。 3. 知情同意書一式二份，一份由研究者存查，一份由研究參與者保留。 4. 研究計畫經研究倫理審查委員會審查。若研究參與者權利受到影響、傷害，可與新樓醫院人體研究倫理審查委員會聯絡，電話06-2748316#5178 | 研究參與者之任何疑問，研究團隊是否據實回答？  □是 □否，請說明：  知情同意書，是否簽署兩份，並由兩方各自保管？  □是 □否，請說明：  是否告知研究參與者，可申訴管道？  □是 □否，請說明： |
| 1. 研究參與者之資料保護機制，如保存期限與應用規劃。 | 是否明確告知？  □是 □否，請說明： |
| 1. 研究可能衍生的商業利益及其拓展應用之約定 | 是否明確告知？  □是 □否，請說明：  □不適用，請說明： |
| 1. 可預見之風險及造成損害時之救濟措施 | 是否明確告知？  □是 □否，請說明：  □不適用，請說明： |
| 1. 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回方式： 2. 研究參與者可自由決定參加研究與否，研究過程中亦可隨時撤銷同意或退出研究參與。退出研究不會引起任何不愉快，或影響日後研究計畫主持人對研究參與者之評價，亦不會損及研究參與者任何權利。 3. 若欲撤回同意，不再參與研究，可與研究團隊聯絡，以利協助您退出。 | 是否明確告知研究參與者可以隨時退出研究之訊息？  □是 □否，請說明：  是否尊重研究參與者想退出研究之權利？  □是 □否，請說明： |
| 填寫者： | 日期： |