* 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。

**【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，此份說明書提供您本研究相關資訊，

請您慎重考慮後自由決定是否參加。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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：   * 本研究採匿名方式進行，凡涉及個人或機構之可辨識資訊將以研究的號碼取代。除了有關機構依法調查外，計畫主持人會確保個別資料的機密與受訪者的隱私。 | | | | | |
| **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。 | | | | | |
| **11.研究之退出與中止**  撰寫原則：  11.1您可自由決定是否參加本研究；填寫問卷過程中，您可以隨時停止或拒絕填寫，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響您的任何權益。研究主持人或試驗委託者【若無，請刪除】亦可能中止本研究之進行，因本研究以匿名方式進行，故屆時無法通知您。 | | | | | |