* 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，請以中英文對照”中文(英文)”方式呈現。
* 本同意書須經本院人體研究倫理審查委員會審核通過，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cc，不宜用「湯匙」。
* 若研究中涉及人體檢體採集與使用，請依衛生福利部衛署醫字第0950206912號「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。

【以上敘述為主持人填寫注意事項，填寫完成後請刪除。】

您具有本試驗之參加同意權，此份同意書提供您本試驗相關資訊，計畫主持人或研究人員將為您詳細說明並回答相關問題。

|  |  |
| --- | --- |
| 計畫名稱  中文：  英文： | |
| 試驗機構：○○醫院○○科 | 委託單位/藥廠：  本試驗為○○公司出資、委託○○公司(若有CRO)執行 |
| 試驗主持人：○○○醫師 職稱：○○○主任/主治醫師  協同主持人：○○○醫師 職稱：○○○主任/主治醫師 | |
| 24小時緊急聯絡人： 電話： | |
| 受~~試~~訪者姓名：  (如非受試者請註明關係：　　　　) | 受試者病歷號碼： |
| 您有權同意是否參與此藥品臨床試驗，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。您須簽署本同意書後才能成為受試者或使受試者參與本藥品臨床試驗。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。若您欲退出得用任何方式通知試驗機構。 | |
| 1. 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22條第1款及第2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。 * 向受訪者介紹你要做什麼，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，一般受訪者若無法了解反而會覺得困惑。 | |
| 2. 研究藥品現況：  撰寫原則：   * 本品資料:藥品名稱、簡略作用機轉、使用途徑、研發適應症以及目前研發期別和使用經驗(例如使用人數)。若有其它非本案的研發適應症亦可一併說明。 * 本品上市狀況：全球未上市 or 核准國家、核准適應症；台灣上市現況) | |
| 3.試驗之主要納入與排除條件  撰寫原則：  以口語化告知受訪者納入和排除條件，如屬禁忌或受訪者知道後，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.本試驗方法及相關程序  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22條第3款、4款、6款、19款及20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。 * 需載明受訪者知道後，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.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22條第18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，向受訪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。   5.1 | |
| 6.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22條第9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。 * 讓受訪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。   6.1 | |
| 7.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22條第8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… | |
| 8.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22條第5款及第7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。   8.1 | |
| 9.受試者個人資料之保密  建議文字：  9.1 經由簽署本同意書，您即同意受試者的原始醫療~~記~~紀錄可直接受監測者、稽核者、人體研究倫理審查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，但受試者身分將受到保密。  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22條第14款及15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 | |
| 10.試驗之退出與中止  建議文字：  10.1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。  10.2中途退出研究，受試者的檢體及資料之處理方法：  □ 同意已收集及已分析的檢體與資料繼續被使用。  □ 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。  □ 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22條第13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。 | |
| 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○○○○○○依法負損害賠償責任【填寫前請釐清本試驗之利益歸屬。藥品臨床試驗申請須知規定之藥品臨床試驗申請資格為經衛生福利部會同教育部評鑑合格之教學醫院或藥商，如屬藥商委託，通常由藥商負責損害賠償，請提供委託契約之責任歸屬條款。如屬教學醫院自辦試驗而無委託者，由教學醫院負責損害賠償。無論為藥品公司委託試驗或教學醫院自辦試驗，由於面臨之損害風險難測，建議搭配適當責任保險。】。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，○○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22條第10款、11款及12款所定之意涵。 | |
| 12.受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用  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：  12.1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。  12.2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○○醫院人體研究倫理審查委員會的審查）。 * 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）。 | |
| 13.受試者權利  建議文字：  13.1試驗過程中，與受試者的健康或是疾病有關，可能影響受試者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。  13.2為進行試驗工作，受試者必須接受○○○醫師的照顧。如果受試者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。】  13.3如果您在試驗過程中對試驗性質產生疑問，對受試者的權利有意見或懷疑因參與研究而受傷害時，可與台南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5178，e-mail：slhirb@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22條第16款及17款所定之意涵。 | |
| 14.本研究預期可能衍生之商業利益  建議文字：  14.1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。  14.2本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。 | |
| 15.簽名  15.1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  15.2受試者及/或同意權人(民法、藥事法、醫療法、藥品優良臨床試驗作業準則、人體試驗管理辦法、研究用人體檢體採集與使用注意事項等)  經由說明後，受試者及/或同意權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。受試者及/或同意權人同意並自願參與本研究，且將持有同意書副本。   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 請勾選 | 受試者身分 | 同意權人 | |  | 有意思能力之成年人 | 本人 | |  | 受輔助宣告之成年人 | 本人及輔助人 | |  | 限制行為能力人（七歲以上，未滿十八歲） | 本人及法定代理人 | |  | 受監護宣告之成年人 | 監護人 | |  | 無行為能力人（未滿七歲） | 法定代理人 | |  | 無意思能力之成年受試者，包括無意識或精神錯亂無法自行同意者 | □一、配偶。□二、父母。□三、同居之成年子女。□四、與受試者同居之祖父母。□五、與受試者同居之兄弟姊妹。□六、最近一年有同居事實之其他親屬。□七、其他同居之親屬。 |   15.3立同意書人：  立同意書人(一)簽名：  同意權基礎：□本人□監護人□法定代理人□其他(請註明　　　　　　)。  身分證統一編號：　　　　　　　　　　聯絡電話：  通訊地址：　　　　　　　　　　　　　簽名日期： 年 月 日  立同意書人(二) 簽名：  同意權基礎：□輔助人□法定代理人□其他(請註明　　　　　　)。  身分證統一編號：　　　　　　　　　　聯絡電話：  通訊地址：　　　　　　　　　　　　　簽名日期： 年 月 日  15.4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~~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~~試~~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~~試~~訪者如以指印、十字或其他符號代簽名者，在文件上，經有完全行為能力之二人簽名證明，亦與簽名生同等之效力。  研究相關人員不得為見證人。  見證人(一)簽名：  身分證統一編號：　　　　　　　　　　聯絡電話：  通訊地址：　　　　　　　　　　　　　簽名日期： 年 月 日  見證人(二)簽名：  身分證統一編號：　　　　　　　　　　聯絡電話：  通訊地址：　　　　　　　　　　　　　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。