* 依據人體研究法，人體研究指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。人體研究範圍廣泛，如涉及特別領域，如藥品臨床試驗、人體試驗或其他特別規定，請使用藥品臨床試驗受試者同意書、人體試驗受試者同意書或另依特別規定辦理。
* 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。

**【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（說明研究執行期間，非單一參加者參與時間。） |
| 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 | 請列出會接觸參加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訪者了解，而不是將計畫書內容複製貼上。 |
| **2.研究目的**撰寫原則：* 本段落之敘述須呈現「人體研究法」第14條第1項第2款規定之「研究目的」，亦即需清楚說明為什麼要進行此研究。
* 以口語化簡略敘明讓受訪者了解，而不是將計畫書內容複製貼上。向受訪者介紹你要做什麼，描述研究內容或與其他研究之關聯性，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。
 |
| **3.參加者之篩選條件**撰寫原則：* 本段落之敘述須呈現「人體研究法」第14條第1項第2款規定之「研究方法」中關於篩選參加者之說明，亦即需清楚說明此研究篩選參加者所使用之方法。
* 以口語化告知參加者納入和排除條件，如參加者知道後，可能會影響參與意願的內容一定要列出。
* 例如：
	1. 如果參加者符合下列條件，我們將邀請參加我們的研究
	2. 如果參加者有下列情況，就不能參加我們的研究
 |
| **4.研究方法與程序**撰寫原則：* 本段落之敘述須呈現「人體研究法」第14條第1項第2款規定之「研究方法」與進行研究之流程，並以口語化簡略敘明讓受訪者了解，而不是將計畫書內容複製貼上。
* 說明預定參與研究人數(總人數、國內人數、本院人數)及收案地點。
* 取得本同意書的方法與程序。
* 如涉及分組，說明每組之分組方法。
* 如使用問卷，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：* 本段落之敘述須呈現「人體研究法」第14條第1項第7款規定之「可預見之風險及造成損害時之救濟措施」，亦即需清楚說明此研究可能對參加者產生的負面影響及處理方法。
* 例如：說明參加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：* 本段落之敘述須呈現「人體研究法」第14條第1項第9款規定之「研究可能衍生之商業利益及其應用之約定」，亦即需清楚說明此研究成果所可能產生的效益及可享用相關效益之群體或商業，或研究成果歸屬之對象等。
* 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。
* 例如：本研究對參加者(不)會有直接利益，但可能幫助我們了解…
 |
| **7.研究進行中參加者應配合之事項**撰寫原則：* 本段落之敘述須呈現「人體研究法」第14條第1項第2款規定之「研究方法」中需參加者配合之作為，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：* 本段落之敘述須呈現「人體研究法」第14條第1項第5款規定之「研究對象之權益及個人資料保護機制」以及研究材料實施去連結處理之內容，亦即必須確保參加者參加研究之機密性及隱私。
* 計畫主持人必須對於參加者參與研究之內容保密，並以研究的號碼取代參加者的姓名，參加者的個人資料不得公開。除了有關機構依法調查外，計畫主持人會確保參加者的隱私。如果發表研究結果，參加者之身分仍將保密。
* 說明個人資料的保管者及其義務、保管地點及年限，到期是否銷毀等。
* 例如：在研究過程中，會以研究號碼取代參加者的姓名，以維護參加者的隱私。研究結果可能為主管機關或人體研究倫理審查委員會檢閱或查核，以確保資料的正確性，但參加者的資料將會被保密。此研究結果將會發表於期刊雜誌，會以整體資料呈現，不會公佈參加者的個人基本資料。
 |
| **9.補助與損害賠償**撰寫原則：* 本段落之敘述須呈現「人體研究法」第14條第1項第7款規定之「造成損害時之救濟措施」及對於參加者是否提供補助或獎勵，供參加者評估參加風險及效益。
* 說明參加者是否可獲得參加獎勵。【可為禮品或紀念品等。例如：參加本研就可獲得等值約○○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○○○【請釐清研究最終利益歸屬。委託研究或涉及商業商品研究者，請提供委託契約之責任歸屬條款。單純個人學術或學位研究而無研究委託者，由研究者負責，建議搭配適當責任保險。】依法負損害賠償責任。但本同意書上所記載，而無法預防之可預期不良反應，不予補償。
 |
| **10.參加者權利**撰寫原則：* 本段落之敘述須呈現「人體研究法」第14條第1項第3款規定之「研究主持人之姓名、職稱及職責」以及第4款規定之「研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式」，以供參加者對自身權益保障存有疑慮時，可洽詢之窗口。
* 例如：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：○○○○-○○○○○○)。
* 例如：如果您在研究過程中對研究性質產生疑問，對~~受試~~參加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：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，參加者可中途退出：* 本段落之敘述須呈現「人體研究法」第14條第1項第6款規定之「研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式」。
* 例如：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。研究主持人或研究委託者【若無，請刪除】亦可能於必要時中止該研究之進行。
* 例如：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。研究主持人或研究委託者【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：* 本段落之敘述須呈現「人體研究法」第14條第1項第8款規定之「研究材料之保存期限及運用規劃」。
* 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13.2參加者及/或有同意權人(依據民法及人體研究法辦理。原住民族另依人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法辦理。)經由說明後參加者及/或有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，有關本研究計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。參加者及/或有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 | 參加者身分 | 同意權人 |
|  | 有意思能力之成年人 | 本人 |
|  | 成年受輔助宣告者 | 本人及輔助人 |
|  | 限制行為能力人（七歲以上，未滿十八歲之未成年人） | 本人及法定代理人 |
|  | 成年受監護宣告者 | 監護人 |
|  | 無行為能力人（未滿七歲） | 法定代理人 |
|  | 胎兒 | 母親 |
|  | 無意思能力之成年人，亦未受輔助或監護宣告，因研究顯有益之特定人口群或無法以其他研究對象取代者 | 依下列順序取得同意：□一、配偶。□二、成年子女。□三、父母。□四、兄弟姊妹。□五、祖父母。書面同意，得以一人行之；意思表示不一致時，依各款先後定其順序。同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。 |
|  | 屍體 | □一、死者生前以書面或遺囑同意者。□二、經前條第三項所定關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。□三、死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。但死者身分不明或其前條第三項所定關係人不同意者，不適用之。 |

13.3立同意書人（提醒：若立同意書人非參加者，不得違反參加者的意願）：立同意書人(一)簽名：　　　　　　　　同意權基礎：□本人。□母親。□法定代理人。□監護人。□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：□法定代理人。□輔助人。□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13.4見證人：【此項若無需要請刪除，並將項目編號調整往前移。】參加者、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參加者同意書之討論，並確切向其說明研究之內容，且已充分了解。參加者如以指印、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： 與參加者關係：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： 與參加者關係：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。