人體研究對象(或受試者)同意書

計畫名稱 中文: 英文:	
試驗機構: ☆請載明「台北/淡水/新竹/台東馬偕紀念醫院XX科 或馬偕兒童醫院 或自行填寫」請刪除此行提示	委託單位/藥廠: 研究經費來源: ☆請載明「OO公司出資, 委託◎◎公司執行」請刪除此行提示
試驗主持人:OOO醫師 協同主持人:OOO醫師	職稱:XXX科主任/主治醫師 職稱:XXX科主任/主治醫師
24小時緊急聯絡人:	電話:
受試者姓名:	受試者編號:

您被邀請參與此臨床試驗, 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。您須簽署同意書後才能參與本試驗。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。

(1) 試驗目的:

(2) 研究藥品/醫療器材現況:

1. 試驗藥品/醫療器材資料:

2. 試驗藥品/醫療器材上市狀況:

(3) 試驗之納入與排除條件:

1. 納入條件:

2. 排除條件:

(4) 本試驗方法及相關程序:

(5) 可能產生之副作用及其發生率與處理方法:

1. 與試驗藥物/醫療器材相關的副作用(風險)發生率與處理方法

2. 與試驗過程相關的副作用(風險)發生率與處理方法

(6) 其他替代療法及說明:

(7) 試驗預期效益:

(8) 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項:

(9) 受試者個人資料之保密:

馬偕紀念醫院將依法把任何可辨識您的身分之記錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。研究人員將以一個研究代碼代表您的身分，此代碼不會顯示您的姓名、國民身分證統一編號、住址等可識別資料。如果發表試驗結果，您的身分仍將保密。您亦瞭解若簽署同意書即同意您的原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、本院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，上述人員並承諾絕不違反您的身分之機密性。

【本段請自行判斷是否存留】除了上述機構依法有權檢視外，我們會小心維護您的隱私。由於試驗藥物同時在美國和歐盟進行試驗，依美國或歐盟藥品管理規定，則試驗結果將公佈於公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov (美國)，clinicaltrialsregister.eu (歐盟)，但您的個人資料仍將保密，該網站只會有試驗之結果摘要，您可以在任何時候搜尋該網站。

【本段請自行判斷是否存留】因本試驗需排除感染人類免疫不全病毒(HIV)者，您將接受人類免疫缺乏病毒(HIV)檢測，若檢驗結果為陰性始得參與本試驗，若檢驗結果為陽性(包含偽陽性)，本試驗將提供後續就醫轉介或諮詢，且經確認後需依法(人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例)通報主管機關。

(10) 試驗之退出與中止:

您可自由決定是否參加本試驗;試驗過程中也可隨時撤回同意，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。試驗主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止或終止該試驗之進行。

當您退出本研究或主持人判斷您不適合繼續參與本研究時，在退出前已得到的資料/檢體將被保存於XXX實驗室/辦公室，由主持人/XXX實驗室負責人負責保管，待試驗結束後立即銷毀/____年後銷毀，不納入分析(請依計畫實際情形擇一使用或修改)。且您退出後即不再繼續收集您的資料。

(11) 損害補償與保險:

試驗一定有風險，為確保因為參與試驗發生不良反應致造成您的損害時所可能獲得之保障，請您務必詳閱本項說明內容:

1. 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由(填寫試驗委託者名稱)負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。
2. 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，本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。
3. 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。
4. 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
5. 若您已經擁有其他種醫療相關、健康相關商業保險或失能險，加入此臨床試驗可能會影響已擁有之商業保險的權益，本試驗無法承諾或保證您此部分的權益受影響的程度。
6. 本研究有投保人體試驗保險。/// 本研究沒有投保人體試驗保險。**(請擇一)**

若您確因參與本試驗因而發生不良反應造成之損害，前述補償包括合理的醫療費用，惟應符合以下條件：您依試驗醫師之指示使用試驗藥物；您的損害並非故意造成；您遵守試驗醫師之醫療建議。

(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

1. 個人資料之保存與使用

研究期間，依據計畫類型與您所授權的內容，我們將會蒐集與您有關的病歷、問卷等資料(請依計畫實際情形修改資料種類)，並以一個編號來代替您的名字及相關個人資料。前述資料若為紙本型式，將會與本同意書分開存放於研究機構之上鎖櫃中；若為電子方式儲存或建檔以供統計與分析之用，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內。這些研究資料與資訊將會保存____年或研究結束後立即銷毀。

2. 檢體(含其衍生物)之保存與使用

為研究所需，我們所蒐集您的檢體，將依本研究計畫使用，檢體將保存於_____(單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請以詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)，直至____年保存期限屆滿，我們將依法銷毀。為了保護您的個人隱私，我們將以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料，以確認您的檢體及與相關資料受到完整保密。如果您對檢體的使用有疑慮，或您有任何想要銷毀檢體的需求，請立即與我們聯絡(聯絡人：____電話：_____；聯絡單位：_____電話：_____地址：____)，我們即會將您的檢體銷毀。您也可以聯繫本院人體研究倫理審查委員會(電話：(02)2543-3535轉3486～3488)，以協助您解決檢體在研究使用上的任何爭議。

3. 剩餘檢體之保存與再利用

您的生物檢體將會進行編碼保存於XXX實驗室/辦公室，由主持人/XXX實驗室負責人負責保管儲存最長____年**或研究結束後立即銷毀**。

所有新的研究計畫都要再經由本院人體研究倫理審查委員會審議通過，人體研究倫理審查委員會若認定新的研究超出您同意的範圍，將重新得到您的同意。

是否同意保存剩餘檢體？同意者，並授權本院人體研究倫理審查委員會審議若欲提供未來有關_____研究之用時，需要再取得您的同意：

□ 不同意保存我的剩餘檢體，試驗結束後請銷毀

□ 同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體，逾越原同意使用範圍時，需再次得到我的同意才可使用我的檢體進行新的研究

4. 基因檢測結果(以下內容請依試驗狀況擇一填寫)

【範例一】如果基因檢測結果有任何新資訊，是否需要提供資訊告知您：

□需要告知 □不需要告知

【範例二】基因檢測結果不會告知您檢測結果。

(13) 受試者權利:

1. 如果您在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問, 對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時, 可與本院人體研究倫理審查委員會聯絡請求諮詢, 電話號碼為: (02)2543-3535轉3486～3488。
2. 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。如果您決定退出, 醫師會安排您繼續接受醫療照護。如果您決定繼續參加試驗, 可能需要簽署一份更新版的同意書。
3. 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, 可與在__醫院__部__科的___醫師聯絡(24小時聯繫電話:_____)。
4. 本同意書一式2份, 試驗主持人或其授權人員已將1份已簽名的同意書副本交給您並已完整說明本研究之性質與目的。醫師已回答您有關藥品與研究的問題。
5. 參加本研究計畫之補助:將提供交通費或營養費約新台幣XXX元/每次預訂返診, 或將依試驗計畫進度分次按比例給予您。
6. 若試驗結束後_年內, 發現有非預期且直接影響您的安全疑慮, 亦將通知您。**(若不適用請刪除)**

(14) 本研究預期可能衍生之商業利益:

【範例一】自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。

【範例二】自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品。您與您的家人可能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。

【範例三】本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。惟本研究所衍生之著作權及智慧財產權歸屬於本研究主持人、研究機構及研究團隊不會與您分享。

(15) 簽名:

1. 試驗主持人、或協同主持人或其授權人員已詳細解釋有關本研究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。

   試驗主持人/協同主持人簽名:_____

   日期:_____年____月____日

   在取得同意過程中其他參與解說及討論之研究人員簽名:_____

   日期:_____年____月____日

2. 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。本人同意接受並自願參與本研究, 且將持有同意書副本。

   受試者簽名:_____ 日期:_____年____月____日

   出生年月日:_____年____月____日 電話:

   國民身分證統一編號: 性別:

   通訊地址:

   法定代理人/有同意權之人簽名:_____ 日期:_____年____月____日

與受試者關係: 電話:

國民身分證統一編號:

通訊地址:

□ 適用醫療法第79條第1項但書或人體研究法第12條第1項但書情形者，其同意權之行使分別依醫療法第79條第2項、人體試驗管理辦法第5條或人體研究法第12條第3、4項規定辦理。

見證人簽名:_____日期:_____年____月____日

與受試者關係: 電話:_____

□ 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之討論。並確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。試驗相關人員不得為見證人。

※簽章說明, 請主持人參考內文敘述, 並注意最近親屬代理人範圍。

(1) 依人體研究法第12條規定:

研究對象除胎兒或屍體外, 以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者, 不在此限。

研究對象為胎兒時, 第一項同意應由其母親為之;為限制行為能力人或受輔助宣告之人時, 應得其本人及法定代理人或輔助人之同意;為無行為能力人或受監護宣告之人時, 應得其法定代理人或監護人之同意;為第一項但書之成年人時, 應依下列順序取得其關係人之同意:

一、配偶。
二、成年子女。
三、父母。
四、兄弟姊妹。
五、祖父母。

依前項關係人所為之書面同意, 其書面同意, 得以一人行之;關係人意思表示不一致時, 依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人, 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。

(2) 適用醫療法人體試驗案:依人體試驗管理辦法第5條:

依醫療法第七十九條第一項但書召募之成年或已結婚未成年之受試者, 主持人應依下列順序取得其關係人之同意:

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。

前項關係人之同意, 不得違反受試者曾表示之意思。

(3) 以受試者年齡區分, 受試者同意書應擬出以下版本:

一、0歲- 6歲:家長同意, 填寫成人完整版受試者同意書。
二、7歲-12歲:雙重同意(受試者本人及其法定代理人/監護人), 受試者本人填寫兒童版受試者同意書<注音版>兒童其法定代理人/監護人須共同簽署;另, 法定代理人/監護人須再簽署成人完整版受試者同意書。
三、13歲-19歲:雙重同意(受試者本人及其法定代理人/監護人), 共同簽署同一份成人版受試者同意書。
四、20歲以上:本人或法定代理人/監護人, 填寫成人完整版受試者同意書。