

人體研究對象(或受試者)同意書

藍體字為CDE公告之書寫範例，請依各試驗狀況參考書寫。

計畫名稱	
中文:	
英文:	
試驗機構:	委託單位/藥廠: 研究經費來源:
☆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」	☆本試驗為OO公司出資, 委託◎◎公司執行 ☆若無委託單位/藥廠, 請填「無」
試驗主持人:OOO醫師	職稱:XXX科主任/主治醫師
協同主持人:OOO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:
病歷號碼:	
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: 本試驗是一個(多國多中心/台灣單中心/台灣多中心)的臨床試驗, 預計全球收納XX人, 台灣收納XX人。本試驗目的為評估治療OO症的效果, 或瞭解長時間使用的安全性。(依個案狀況書寫) 本試驗為(藥品名)第一次用在人體。(此點若有請用粗黑體表示) 任何治療都有風險存在, 臨床試驗也不例外, 請您在詳細思考後再決定是否參加本試驗。	
(2) 研究藥品現況: - 試驗藥品/醫療器材資料: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。 - 試驗藥品/醫療器材上市狀況:全球未上市 or 核准國家、核准適應症;台灣上市現況) - 本試驗使用的(研究藥品名稱)對您疾病的治療效果並未確認。	
(3) 試驗之納入與排除條件: 本研究計畫的醫師或相關研究人員將會與您討論有關參加本研究的必要條件。請您配合必須誠實告知我們您過去的健康情形, 若您有不符參加本研究的情況, 將不能參加本研究計畫。 參加本研究計畫的條件: - 您必須年滿OO歲 - 您必須在過去3個月內未曾捐血超過500cc - 您必須能在試驗的26個月當中某些特定的時間回診 若您有下列任一情況, 您將無法參加本研究計畫: - 您在前一個月內曾參加其他研究計畫 - 您有依賴藥物及喝酒習慣	
(4) 本試驗方法及相關程序: 若您決定加入本研究且簽署這份同意書後, 我們將會對您進行體檢, 體檢項目包括血液及尿液檢查, 身高體重, 心跳血壓測量, 以及髖骨骨質密度檢查。髖骨骨質密度檢查過程是非侵入性的, 其所造成的輻射量相當於照射胸部X光的輻射量。如果您的條件符合, 您將開始每日一次口服鈣片及維他命D, 以及注射試驗藥物_或安慰劑。 為確保研究結果不被人為扭曲, 本試驗為隨機雙盲研究。有一半的受試者使用研究藥物_用藥而	

另外一半的受試者則使用「安慰劑」。所謂「安慰劑」是外形和試驗用藥相同，但卻不含有效成份的藥。至於誰使用試驗用藥或誰使用「安慰劑」，則像丟銅板或擲骰子一樣由機率決定，不管是您或是研究醫師都不知道您使用了那一種藥，這叫做雙盲。

試驗藥物____，每小瓶水溶液注射劑，含100mg的____(10mL)。

試驗程序

篩選期(第-7至-1天)

試驗藥物在第1個療程前的一週內，試驗人員將會向您說明試驗內容，並請您簽署受試者同意書。若您同意參加本試驗，試驗人員將需要取得下列資訊及評估結果：

.....
治療期(第1療程)-第8(±3)天與第15(-3至+7)天

本次回診期間，您需要接受下列程序：

.....

試驗程序圖：表格左邊說明所有可能進行的程序，其他欄位則說明何時會進程序

程序	篩選期		雙盲期	最後回診或 提早終止試 驗之回診	追蹤回診
	篩選回 診#1	篩選回 診#2	共26次每月回診 (彼此間隔28天)	接受最後1 劑藥物後28 天	接受最後1 劑藥物後85 及169天
簽署受試者 同意書	✓				
醫療史	✓				
檢視用藥	✓	✓	除了第344及351天 的所有回診	✓	✓
檢視副作用	✓	✓	除了第344及351天 的所有回診	✓	✓
血液檢體	✓	✓	所有回診	✓	✓

(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

所有試驗藥物都可能造成副作用，而您可能會經歷也可能不會發生下列清單中的副作用。

非常常見(發生率1/10(含)以上)

常見(發生率1/10~1/100(含)間)

不常見(發生率1/100~1/1000(含)間)

罕見(發生率1/1000~1/10000(含)間)

非常罕見(發生率1/10000以下)

觀察到的嚴重副作用及處理方式：

參加試驗期間，試驗醫師及其他試驗人員會定期監測您是否發生副作用。必要時，將安排您進行額外的訪視及檢測。如果您發生副作用，敬請告知您的試驗醫師及其他試驗人員，試驗醫師會依您的情況決定給予適當處置。

2. 與試驗過程相關的副作用(風險)發生率與處理方法

在試驗進行的過程中，您可能會感到不適，某些檢驗可能會有危險，例如：採集血液樣本、心電圖檢測、肝臟切片檢查...等。

- 採集血液樣本：從手臂上抽血可能會引起部位疼痛、瘀青、頭昏眼花，而在很低的機率下可能會發生感染。處理方式為抽血後需按壓抽血部位至少5分鐘；瘀青可以熱敷方式緩解；頭昏眼花則需靜坐或平躺休息。若抽血處感染請立即與本研究主持人____醫師聯絡，醫院將提供您必要之醫療照護
- 空腹可能引起頭暈、頭痛、胃不舒服或暈倒。處理方式為靜坐休息，抽血後盡快進食。
- 心電圖貼片可能會使皮膚泛紅或發癢，會輕微感到不適，不需處理。
- 肝臟切片檢查可能相關的風險，包括腹部出血，肝血腫，肝管出血，菌血症，膽汁性腹膜炎，胸膜炎，或相鄰的器官等，發生率為0.06%至0.32%，在最壞的情況下，可能導致死亡，但機會是低於1/10000至1/12000。醫護人員會在檢查後隨時監測您的狀況，提供立即的處理。

如果您出現任何上述嚴重或危險的副作用，您應該儘速：

1. 撥打電話聯絡24小時緊急聯絡人。
2. 視需要前往最近的急診室。

(6) 其他替代療法及說明：

【範例一】您不一定要參與本試驗才能改善您的疾病。若不參與本試驗，您的疾病也可接受其他替代治療，包括已核准或已使用於治療您此種疾病的藥物、手術或其他實驗性藥物。您的試驗醫師可與您討論這些替代療法的風險與優點。此外，您也可以跟您的例行照護醫師討論您的選擇。

【範例二】您不是非參加不可，若不參加研究，您可接受的常規治療或其他可能之治療方式有藥物或/及__手術，在過去的人體使用經驗中顯示__。

【範例三】沒有替代療法，目前對於__疾病，常規治療僅限於稍稍延緩死亡時間，無法治療病因。

(7) 試驗預期效益：

【範例一】(有人體使用經驗)：

在過去的人體使用經驗中顯示__。

即便有以上資料，仍不能保證參加本試驗您的病情一定會因此好轉或為您本人帶來其他直接的好處，但試驗研究的結果對於委託單位及/或試驗主持人可能有所幫助，在未來也可能嘉惠其他患有相同疾病的病患。

【範例二】(無人體使用經驗)：

目前尚未在人體使用過(試驗藥品)的經驗，但由動物試驗觀察到__反應，推測(試驗藥品)可能__。

即便有以上資料，仍不能保證參加本試驗您的病情一定會因此好轉或為您本人帶來其他直接的好處，但試驗的結果對於委託單位及/或試驗主持人可能有所幫助，在未來也可能嘉惠其他患有相同疾病的病患。

(8) 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

當您參加本試驗期間，為了您的安全，請您配合以下事項：

- 不應再參加其他臨床研究。
- 提供您的過去病史、醫療紀錄及和目前病情有關的正確資訊
- 依指示正確使用試驗藥物。
- 請勿將試驗藥物給他人服用。試驗藥物請放在(儲存方法：室溫、冷藏等)，並確定孩童無法取得。
- 交回任何未使用的試驗藥物，以及空的藥片包裝。(依計畫書)
- 為了您的安全，請按照約定時間返診，若原約定時間無法前來，也請您和試驗人員聯絡。
- 請按時填寫日誌如實記錄您的病情。(依計畫書)
- 為了您的安全，請告知試驗醫師您出現的任何不舒服症狀。
- 不可任意服用其他藥物，包括成藥、中草藥、健康食品等，若有需要使用其他藥物，請和您的試驗醫師討論。(依計畫書)
- 用藥相關需知(是否空腹、用藥時間、限制用藥及藥物交互作用等等)(可列舉品項，如 CYP Inhibitor、Inducer等)(依計畫書)
- 若其他醫師有開新藥或改變使用藥物，即使是和試驗無關的疾病，請告知試驗醫師。
- 若您有任何疑問，請不要客氣，請和您的試驗人員(醫師、護士)直接提出。
- 請勿懷孕或讓人懷孕。若您仍有可能懷孕或讓人懷孕，試驗期間請使用高效率避孕法，例如：子宮內避孕器、賀爾蒙避孕藥。(依計畫書)
- 動物試驗顯示試驗藥品會影響生育力。動物試驗顯示試驗藥品使用期間會造成胎兒的生長發育異常。(視是否有生殖毒性或致畸胎性資料)
- 試驗卡請隨身攜帶，裡面有您的試驗相關資訊，您需要將這張卡出示給任何醫護人員，

包含其他醫療院所的人員，讓他們得知您正參加本試驗。(如果有)

- 若您在其他醫療院所臨時就醫，請和醫療人員表明您有在使用某種試驗藥物。
- 如果您在兩次回診之間曾住院或醫療狀況出現變化，或是您希望停止使用試驗藥物(或已經停藥)，請通知您的試驗醫師。

(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。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。

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研究；研究過程中也可隨時撤回同意，退出研究，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。研究主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止或終止該研究之進行。

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。

您可自由決定是否參加本試驗；試驗過程中也可隨時撤銷或中止同意，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。為了您的安全，當發生以下情形時，您必須退出試驗：

(請列出退出條件)

當試驗執行中有重要的新資訊(指和您的權益相關或是影響您繼續參與意願)，會通知您並進一步說明，請您重新思考是否繼續參加，您可自由決定，不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。

計畫主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止整個試驗之進行。

當您退出本試驗或主持人判斷您不適合繼續參與本試驗時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除。在退出後您可選擇如何處理您先前提提供的檢體，與決定是否同意試驗主持人或贊助廠商繼續收集您的資料。

1. 對我先前所提供的檢體

☐ 我同意繼續授權本試驗使用於本試驗疾病相關的研究。逾越原書面同意使用範圍時，需再次經過我同意。

☐ 不同意繼續授權本試驗使用，但為確保已完成檢查之準確性，同意試驗相關檢體可由實驗室進行再次確認後銷毀。

☐ 不同意繼續授權本試驗使用，請自我退出日起銷毀我之前的本試驗相關檢體。

2. 退出後讓試驗主持人或贊助廠商繼續收集我的資料，例如經由我的病歷記載取得後續醫療過程、實驗室檢查結果。繼續收集資料期間，仍會維護您的隱私和個人資料的機密性。

☐ 同意收集。

☐ 不同意本試驗繼續收集或檢視我的資料。

(11) 損害補償與保險：

研究一定有風險，為確保因為參與研究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研究計畫，因發生不良反應造成損害，由(填寫研究委託者名稱;若無，請填研究機構)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研究計畫，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，請勿參加研究。
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，加入此臨床研究可能會影響已擁有之商業保險的權益，本研究無法承諾或保證您此部分的權益受影響的程度。
6. 本研究有投保人體研究保險。/// 本研究沒有投保人體研究保險。(請擇一)

若您確因參與本研究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：您依研究主持人之指示參與過程；您的損害並非故意造成；您遵守研究主持人之建議。

(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. 如果您在研究過程中對研究工作性質產生疑問，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. 研究過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受臨床研究意願的任何重大

發現，都將即時提供給您。如果您決定退出，研究主持人會安排您繼續接受醫療照護。如果您決定繼續參加研究，可能需要簽署一份更新版的同意書。

3. 為進行試驗/研究工作，您必須接受__醫師的照顧。如果您現在或於試驗/研究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，研究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。研究主持人或其授權人員已回答您有關本研究的問題。
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：_____

通訊地址：_____

- ☐ 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(受試者本人及其家長)，受試者本人填寫兒童版受試者同意書<注音版>；家長填寫成人完整版受試者同意書。
- 三、13歲-19歲：雙重同意(受試者本人及其家長)，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。