受試者同意書取得流程

(請參考下頁說明)

【說明】受試者同意書取得流程

(本頁免檢附)

對於『受試者同意書取得流程』撰寫之說明：

1. 受試者同意書取得流程，是指從「篩選受試者」到「受試者簽署同意書」之過程，請將中間步驟以文字敘述或流程圖描述之。
2. 受試者同意書取得流程之撰寫，應確認下列事項：
 - (1) 計畫是否已取得本會核准函？
 - (2) 由誰評估是否符合納入收案條件之病患？以何種方式向病患說明？由誰向病患解釋同意書內容並回答受試者之問題？且徵求其同意。
 - (3) 是否有給與受試者考慮之時間？
 - (4) 同意參加試驗者：病患應於受試者同意書簽章處簽署姓名與日期。

【註】不識字之患者：解說同意書時，應同時向病患及家屬解說，並在患者同意後由本人蓋手印，應有至少一名見證者簽名。

未成年之患者：1.向不會寫字之幼童解說同意書時，應同時向其父母或法定監護人解說；經解說後若同意參與試驗，應由其父母或法定監護人於法定代理人處簽名及填寫日期。2.向識字之未成年患者解說同意書時，經解說後同意參與試驗，除本人簽署姓名與日期外，亦需其父母或法定監護人於法定代理人處簽名及填寫日期。

不同意參加試驗者：依常規之醫療處置予以治療。

- (5) 主持人確認受試者確實瞭解內容並自願參加後，在受試者同意書簽名及日期。
- (6) 受試者同意書一式二份，一份由主持人留存，另一份影本由受試者帶回保存。