

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會
醫療器材臨床試驗受試者同意書

IRB案號			
計畫編號	(若有, 請填寫)		
計畫名稱	中文: 英文:		
試驗委託者:	研究經費來源:		
試驗機構:			
試驗主持人:	單位/職稱:	電話:	
共/協同主持人:	機構/單位/職稱:	電話:	
※二十四小時緊急聯絡人: 電話:			
受試者姓名:			
性別: 出生日期:			
病歷號碼:			
身分證字號:			
通訊地址:			
聯絡電話:			
法定代理人/有同意權人姓名(受試者為無行為能力或限制行為能力):			
與受試者關係:			
性別: 出生日期:			
身分證字號:			
通訊地址:			
聯絡電話:			
一、試驗用醫療器材全球上市現況簡介: (應敘明本試驗使用之醫療器材尚未經衛生福利部核准上市, 或已經衛生福利部核准上市但超出核准之適應症範圍。)			

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會
醫療器材臨床試驗受試者同意書

二、試驗目的：
三、試驗之主要納入及排除條件：
四、試驗方法及相關檢驗：
五、可能產生之副作用、發生率及處理方法：
六、本疾病相關之其他替代療法及說明：
七、試驗預期效益：
八、試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：
九、機密性：
十、賠償與保險： 1. 如您參與本臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由_____公司(或與_____醫院共同)負補償責任(詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點)。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. 如您參與本臨床試驗計畫，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，本試驗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. 本試驗 ☐ 有投保責任保險 ☐ 未投保責任保險。(註：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。)
十一、受試者權利： 1. 本試驗不會向您收取試驗有關之任何費用，且本試驗不在全民健康保險之給付範圍。 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。 3. 如果您在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問，對身為受試者之權利有意見或懷疑因參與試驗而受害時，可與本院之人體試驗暨研究委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：07-6150011分機5110、5111、5109。 4. 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小時聯絡電話：

醫療器材臨床試驗受試者同意書版本:(請填寫) 日期:(請填寫)

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會
醫療器材臨床試驗受試者同意書

。)

5. 本同意書一式__份，醫師已將同意書副本交給您，並已完整說明本試驗之性質與目的，以及回答您有關試驗用醫療器材與試驗程序的所有問題。

十二、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。試驗主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止本試驗之進行。

十三、簽名：

1. 試驗主持人或其授權人員已詳細解釋有關本臨床試驗中上述試驗方法的性質與目的，及可能產生的風險與利益。

試驗主持人/授權人員簽名：

簽署日期：西元____年__月__日

2. 本人已詳細瞭解上述試驗方法及其所可能產生的風險與利益，有關本試驗計畫的疑問，業經試驗主持人詳細予以解釋。本人同意接受為臨床試驗計畫的自願受試者。

受試者簽名：

簽署日期：西元____年__月__日

*滿十八歲為成年(民法第12條)。

***受試者為成年且有意思能力者應親筆簽名並載明日期。**

法定代理人/有同意權人簽名：

簽署日期：西元____年__月__日

*受試者為無行為能力(未滿七歲之兒童或受監護宣告之人)，應得其法定代理人或監護人之同意。

*限制行為能力人(滿七歲以上至未滿十八歲或受輔助宣告之人)，應得其本人及法定代理人或輔助人共同同意並簽署同意書。

***受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但無法自行簽署同意書時，應由有同意權人為之。(同意順序依相關法律規定辦理)。**

見證人1簽名：

簽署日期：西元____年__月__日

身分證字號：

通訊地址：

聯絡電話：

見證人2簽名：

簽署日期：西元____年__月__日

身分證字號：

通訊地址：

聯絡電話：

*見證人使用時機：

- (1) 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書之討論。見證人應閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，以見證試驗主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。
- (2) 受試者、法定代理人或有同意權之人，仍應於受試者同意書親筆簽名並載明日期。但得以指印代替簽名。如以指印代替簽名者，惟應有二名見證人(民法第3條)。
- (3) 見證人於完成口述說明，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。
- (4) 試驗相關人員不得為見證人。**