義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會
臨床試驗受試者同意書

(本同意書應由計畫主持人親自向受試者說明詳細內容, 並請受試者慎重考慮後簽名)

您被邀請參與此項研究, 或您代理受試者同意被邀請參與此次研究, 本表格提供您有關本研究的相關資訊。本項研究已通過本院人體試驗暨研究委員會之審查通過

(人體試驗暨研究委員會案件編號:EMRP　　)。計劃主持人將親自向您說明研究的詳細內容並回答您的任何疑問, 請經過慎重考慮後方予簽名。

(受試者編號:　　)

【請依計畫情形說明後, 刪除每一段落的＂填寫說明＂提示字眼】

計畫名稱(中文): 計畫名稱(英文):
試驗機構: 委託單位/藥廠: 計畫主持人:　　機構/單位/職稱:　　電話: 共同主持人:(若無, 請刪除此欄位)機構/單位/職稱:　　電話: 協同主持人:(若無, 請刪除此欄位)機構/單位/職稱:　　電話: 研究人員/助理:(若無, 請刪除此欄位) ※二十四小時緊急聯絡人:　　電話:(請留手機號碼)
受試者姓名: 性別:　　出生日期: 病歷號碼: 通訊地址: 聯絡電話: 法定代理人/有同意權人姓名: 與受試者關係: 性別:　　出生日期: 身份證字號: 通訊地址: 聯絡電話:

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會
臨床試驗受試者同意書

1.試驗品項全球上市或現況簡介:

【填寫說明】
(1)說明本臨床試驗之試驗品項為試驗藥品或醫療技術或醫療器材或其他，該試驗於國內及國外上市狀況、或研發情形。
(2)說明臨床試驗中尚在試驗之部分。

2.試驗目的:

【填寫說明】
(1)請以簡單明瞭的文字敘述並力求口語化。
(2)向受試者介紹你要做什麼，內容避免使用專業用語。

3.試驗預計執行期間、受試驗者數目、收案地點/來源:

執行期間:西元　年　月　日~西元　年　月　日

受試驗者數目:　人

收案地點/來源:

4.試驗之主要納入與排除條件:

5.試驗方法及相關檢驗:

【填寫說明】
(1)試驗治療及每個治療之隨機分配機率。
(2)說明試驗用藥的使用方法。
(3)治療程序，包含所有侵入性行為。
(4)受試者預計參與臨床試驗之時間。
(5)若有安慰劑的使用，請介紹何謂安慰劑。
(6)涉及檢體採集及/或使用的計畫，須加強說明:
檢體採集之目的及其可能使用範圍與使用期間;
檢體採集之方法、種類、數量、部位及使用用途。
(7)檢體若需輸出國外，請提供國外研究執行機構之相關資料，如:所在地等。

6.剩餘檢體處理情形:

【(A)若試驗不採集檢體使用，請將第6點內容刪除;】

【(B)若不保留剩餘檢體，請說明檢體檢測完後剩餘檢體將全數銷毀，並將以下內容刪除。】

【填寫說明】
(1)本段落請列舉研究過程及結束後可能之檢體處理方式，並說明使用檢驗及檢體相關資訊之可能人員:計畫主持人除了寫明依法使用檢體之可能人員，另需說明除主持人外，是否得依法授權其他相關學術機構使用(請載明)，或檢體是否將依法轉讓給國外的其他國家及研究機構名稱。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會
臨床試驗受試者同意書

我們將收集您的 ____(請說明檢體種類)並保存於_____(單位、實驗室)直至西元年，未來將使用於____方面之研究，保存期滿屆時若尚未使用完畢，將依醫療廢棄物處理原則銷毀。您的檢體【將不會提供給義大醫院以外的機構使用】【將提供給院外機構使用】【目前仍不確定是否有可能提供給義大醫院以外的研究者保管或使用】(請擇一說明)。有關您的檢體未來是否提供、讓與或授權機構外之他人使用，未來則將由義大醫院人體試驗暨研究委員會審查其適當性，以保障您的權益。

義大醫院研究者若要使用您的檢體進行醫學研究，必須先提出研究計畫書，並經由義大醫院人體試驗暨研究委員會審核及決定是否需要再次取得您的同意。您可以自由決定是否願意提供檢體以供未來醫學研究。

您有權隨時撤除該檢體的使用權及授權同意，任何決定都將不會造成任何不愉快或影響日後我們對您的醫療照顧。如果有任何疑問或撤除該檢體使用權之需求，您可以隨時與研究人員聯絡。

(聯絡人:_____;電話:_____;單位:_____)

□ 我同意提供檢體供此次研究使用，若未來有任何的研究需使用我的檢體，我都完全同意。

□ 我同意提供檢體供此次研究使用，若未來有任何的研究需使用我的檢體，每次皆應徵求我的同意;除非檢體已經編碼且與我個人資料永久去連結。

□ 我不同意剩餘檢體保存及提供其他研究使用，本次研究結束後請將檢體銷毀。

簽名:_____日期:西元_____年____月____日

7.可能產生之副作用、發生率及處理方法:

【填寫說明】
(1)本段落需清楚說明由過去資料中顯示副作用的發生率，向受試者解釋參加研究的危險性。副作用發生率請以數字描述。
(2)若有死亡、不孕或造成重大傷害之可能，或對受試者、胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒有預期危險或不便處，一定要說明清楚。當然，也必須清楚說明萬一發生危險或緊急狀況時的連絡方式及處理方法，以及醫師必會盡力救治等相對安撫字眼。

8.其他替代療法及說明:

【填寫說明】
(1)適切說明目前的常規治療或其他可能之治療方式或療程，及其重要好處及風險。
(2)請說明參與試驗其參加與否之差異性。
(3)其他依各研究計畫之需要，與檢體採集、追蹤檢查檢驗等相關之重要事項。

9.試驗預期效益:

【填寫說明】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。說明試驗產品或其他國內外研究之試驗結果，內容必須有所依據，不可誇大療效。

10.試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項:

【填寫說明】
(1)說明試驗進行中受試者需配合之禁忌或限制活動, 如不可吃什麼食物或藥品、要注意需避孕、不可開車、不可喝酒等。
(2)對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便。
(3)須配合事項, 如注意何時服藥、如何服藥、多久要回診等。

11.機密性:

A.本研究依衛生福利部與本院人體試驗暨研究委員會之要求, 妥善保存您的相關資料。

B.經由簽署受試者同意書, 您瞭解亦同意研究贊助者、衛生福利部與本院人體試驗暨研究委員會皆有權檢視受試者的醫療記錄, 以確保臨床研究過程與數據符合相關法律及法規要求。我們也承諾在法律所規範之程度內絕對視受試者的資料為機密並負有保密之義務。

C.有關辨認受試者身份之紀錄在相關法律及法規要求下不會予以公開。如果發表研究結果, 受試者的身份仍將被保密。

12.補助、所需費用、損害賠償與保險:

【填寫說明】
(1)試驗相關損害發生時, 受試者可得到之補償或治療。
(2)如有可獲得之補助, 應告知參與臨床試驗之受試者;若無, 則填無補助。
(3)如有應支付之費用, 應告知參與臨床試驗之受試者。

A. 參加試驗之補助:(受試者若可獲得之車馬費, 需詳細說明補助之方式及金額。)

B. 費用負擔:參加本試驗您不需負擔任何與本試驗相關之費用或您應支付之費用。

C. 如依本研究所訂臨床試驗計畫, 因而發生不良反應或傷害, 由_____(填寫試驗委託者名稱)負損害補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應, 不予補償。(註:若無藥廠贊助, 試驗委託者改為試驗機構)。

D. 如依本研究所訂試驗計畫, 因而發生不良反應或損害, _____(請敘述如何處理)。

E. 除前項賠償及醫療照顧外, 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, 請勿參加本研究計畫。

F.您不會因為簽署本同意書或不簽署本同意書, 而喪失在法律上的任何權利。

G.(本研究有投保責任保險。本研究未投保責任保險。)(註:醫療法第八條人體試驗適用)(若無, 請刪除此欄位)

13.受試者權利:

【填寫說明】
(1)若新資訊可能影響受試者繼續參與臨床試驗之意願, 受試者、法定代理人或有同意權之人會被立即告知。
(2)獲知有關試驗之資訊和受試者權利之聯絡人, 及與試驗相關之傷害發生時之聯絡人。

參加本研究計畫受試者個人權益將受到保護

A. 研究過程中,與受試者的健康或疾病有關的任何發現, 可能影響您繼續接受參與研究的意願, 都將即時提供您。

B. 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, 可與本院之人體試驗暨研究委員會聯絡請求諮詢, 其電話

號碼為07-6151100轉分機5110/5111。

C. 如果您現在或於研究期間有任何問題或狀況，請隨時聯絡計劃主持人_____，其電話為:07-6150011轉分機___，手機_____。

D. 本同意書一式兩份，醫師已將同意書副本交給你(妳)，並已完整說明本研究之性質與目的。主持人___已回答您有關藥品與/或研究的問題。

14.研究可能衍生之成果、商業利益與其應用之約定

【填寫說明】

(1)若預期沒有衍生之商業利益，請寫明"本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。"

(2)若可能衍生商業利益，請說明其內容，並說明其應用之約定。=>請依計畫情形說明後，此段提示字眼請刪除。

A. 如本院之研究計劃成果獲得學術文獻發表、智慧財產時，受試者同意無償供本院作為從事疾病診斷、預防治療及研究醫學之用途。

B. 可能衍生之商業利益:

15.試驗之退出與中止:

【填寫說明】

(1)適切說明受試者為自願性參與試驗，可不同意參與試驗或隨時退出試驗，而不受到處罰或損及其應得之利益。

(2)另請加註受試者若退出研究後，其之前被收集的資料或檢體之處理情形(例如需要保留分析或銷毀。)並說明受試者在退出後，即不再繼續收集其資料，

(3)若需繼續收集受試者資料，請說明將於其退出時徵詢其同意才會繼續收集資料，且繼續收集資料期間，將維護受試者的隱私及個人資料的機密性;倘若已去連結則不在此限。

A.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該試驗之進行。

B.之前被收集的資料或檢體之處理情形:_____。

16.簽名：

(一)受試者已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，業經計畫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。

(1)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。

(2)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。

(3)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)。

(4)滿十八歲為成年(民法第12條)。

受試者簽名：_____簽署日期：西元____ 年__月__日

法定代理人/監護人/輔助人/有同意權人簽名(如適用)：

與受試者關係：_____

簽署日期：西元_____ 年_____月_____日

(二)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。

見證人簽名1：_____簽署日期：西元___年___月__日

見證人簽名2：_____簽署日期：西元___年___月__日

(三)主持人或研究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。

●取得受試者同意之人員(請勾選及簽名，並加註日期)：

□計畫主持人；簽名：_____；簽署日期：西元___年__月__日

□共同主持人；簽名：_____；簽署日期：西元___年__月__日

□協同主持人；簽名：_____；簽署日期：西元___年__月__日

□研究人員/助理；簽名：_____；簽署日期：西元___年__月__日