醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院
KOO FOUNDATION SUN YAT-SEN CANCER CENTER
醫療器材臨床試驗受試者同意書

●**藍色字體為「填寫說明」，請您依計畫性質描述文字並調整內容後，將藍色字體刪除。**
●**全文請使用「標楷體」字型，字體大小：標題為14級、粗體；內文為12級。**
●**內文請以通順口語化之中文詳述，並以國三程度能夠理解為原則。**
●**此份同意書完成後，計畫主持人送件前請於首頁右上角空白處簽名，以示同意此份版本。**
●**本同意書需經本院人體試驗委員會審核通過，並蓋「核准章」影印後使用，修正時亦同。且應由計畫主持人或其指定代理人親自向受訪者說明詳細內容，並請受訪者慎重考慮後簽名。**

我們邀請您參與此臨床研究，本研究已取得人體試驗委員會審查通過，研究主持人或其他協同主持醫師/醫事人員將會為您詳細說明研究內容並回答您的任何疑問，並請您經過慎重考慮後方得簽名，您必須簽署同意後才能參與本研究。
※為保護受試者權益，請將容易造成受試者危險或警示字句標示出來※

計畫名稱：

試驗機構：　　試驗委託者：
試驗主持人：　　職稱：　　電話：
協同主持人：　　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。)

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, 可與本院之倫理審查委員會聯絡請求諮詢, 其電話號碼為:_____。
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:_____)。
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與目的，及可能產生的危險與利益。

   試驗主持人/協同主持人**正楷**簽名：_____

   簽署日期：公元　　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**正楷**簽名：_____

   簽署日期：公元　　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**正楷**簽名：_____

   簽署日期：公元　　年　　月　　日

   出生年月日：**公元　　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**正楷**簽名：_____

   簽署日期：公元　　年　　月　　日

   與受試者關係：

   通訊地址：　　電話：

   *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。

   見證人正楷簽名：_____

簽署日期:公元　　年　　月　　日

* 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。