()

: :	
: ☆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」, 請刪除此行提示	/: : ☆若無委託單位/藥廠請填「無」, 請刪除此行提示
:OOO :OOO	:XXX/ :XXX/
24:	:
:	:
/, /, /, /, 。/。	
(1) **:**	
(2) : 1. : 2. :	
(3) **:**	
(4) : 1. (): 2. ():	
(5) **您:** (1) , , 。 (2) , 。, 。 (3) , OOO。或, _____, 。, 。(請擇一保留) (4) , ____。, , ____ ____(24:)。, , , :02-25433535轉3486～3488。 (5) 2, 1, 。。	
(6) 簽名: (1) 、, 。 / :_____:_____ :_____:_____ (2) , , 。。 :_____:_____	

/:_____:_____

: :

:

:

□ 791121, 792、5123、4。

:_____:_____

: :_____

□ 、, 討論。

※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) 適用醫療法人體研究案:依人體研究管理辦法第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(受試者本人及其法定代理人/監護人), 受試者本人填寫兒童版受試者同意書<注音版>兒童其法定代理人/監護人須共同簽署;另, 法定代理人/監護人須再簽署成人完整版受試者同意書。
三、13歲-19歲:雙重同意(受試者本人及其法定代理人/監護人), 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。