1. 受試者同意書是提供受試者資訊以決定是否參與研究之文件，也是確保受試者權益的最重要文件。因此同意書必須：
   1. 口語化：受試者同意書的書寫知情對象為最可能成為志願參與試驗者或其法定代理人。故內容應採敘述式書寫，文字內容力求親切且口語化，以**國三程度**(受完基本教育者)能夠理解為原則，儘量避免中英文專業名詞，若必須使用，則應附有簡明之解釋。
   2. 內容合宜：同意書的內容不宜過長。但受試者知道後有可能會影響參與意願的內容一定要寫。受試者簽署之受試者同意書，為參與臨床試驗相關合約之一部份。因臨床試驗之專業性高，若全部寫入，可能會因過於繁複而無法了解，專業方面的詳細資料可記載於計畫書或主持人手冊，同樣具有法律上的約束力。計畫書或主持人手冊上，必需要有試驗主持人簽名，做為試驗主持人願意依計畫書執行的承諾。因此，若是試驗主持人未依計畫書或主持人手冊執行，自然需負其違約的責任。
2. **藍色字體**部分為填寫說明，**綠色字體**部分為填寫範例，**紅色字體**部分為藥品優良臨床試驗準則之規定，請主持人於撰寫同意書前先閱讀說明與參考範例。
3. 主持人完成同意書的書寫後，請務必於「頁尾」部分註明同意書的「版本、版本日期」。（請直接以滑鼠點二次頁面左下方的「版本、版本日期」，於其中填入此同意書的版本及日期後，再點選「關閉」。）
4. 本同意書在正式使用前須經「中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會」審查通過，修正時亦同。
5. 送件前，計畫主持人請於同意書首頁簽名及日期。

您被邀請參與此研究。此同意書主要是提供您本研究之相關資訊，以便您決定是否參加本研究。計畫主持人或其指定之研究人員會為您說明研究內容並回答您的疑問。您可以提出任何和此研究有關的問題，在您的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此同意書。如果您願意參與本研究，此文件將視為您的同意紀錄。即使在您同意後，您可以隨時退出本研究不需任何理由。

|  |  |
| --- | --- |
| 計畫名稱  中文：如為藥物臨床試驗之附加性試驗，建議採用原臨床試驗計畫名稱，不需要因附加基因相關研究試驗而新增計畫名稱。  英文： | |
| 試驗執行期限：說明試驗執行期間，非單一受試者參與時間。 | |
| 執行單位： | 委託單位/藥廠：此欄位可視計畫不同增減 |
| 計畫主持人： | 職稱： |
| 協同主持人：此欄位可視計畫不同增減 | 職稱： |
| 研究人員：此欄位可視計畫不同增減 | 職稱： |
| 緊急聯絡人：需為試驗主持人或協同主持人 | 電話：請留手機號碼 |
| 受試者姓名：  性別：  身分證字號：  通訊地址： | 病歷號碼：  出生日期：  聯絡電話： |
| 法定代理人或有同意權人之姓名：  性別：  身分證字號：  通訊地址： | 與受試者關係：  出生日期：  聯絡電話： |
| 1. 試驗簡介： | |
| 1. 試驗目的：    1. 本基因研究之學術價值與合理性及其目的    2. 研究經費來源    3. 預定參與試驗人數    4. 預研究之基因   原則上須描述預研究之基因，例如：N-acetyltransferase controlled genes。倘若因目前科學訊息或發展現況而無法確認欲研究之基因，亦必須盡可能地描述特定研究範圍，例如：為了某藥物之作用與副作用之研究，我們將探討您的「藥物代謝相關基因」中的遺傳訊息，但此訊息並非了解該藥物作用及副作用的唯一依據。 | |
| 1. 試驗之主要納入與排除條件： | |
| 1. 參加本研究您所需配合的檢驗與步驟：   例如：採集何種檢體、抽血次數及數量（cc數）、採集檢體的部位、採集組織大小、採集時間之間隔及採集頻率等。 | |
| 1. 可能產生之副作用：    1. 生理方面   說明受試者配合檢驗所需之檢驗過程及抽取組織檢體後可能會產生之生理影響（例如：短時間的不適、瘀青、流血、腫脹或抽血部位感染的情形。若有可能，應同時註明頻率）。   * 1. 心理方面   說明受試者因參與本試驗而得知個人的遺傳訊息後，可能會造成個人及人際關係的衝擊（例如：您將得知以後可能會罹患何種疾病，或因而知道自己的血緣親屬關係等，可能會對您造成何種心理衝擊）。   * 1. 社會方面   告知受試者，目前無法預測因基因資料外洩而造成對受試者的社會權益之影響，例如：就學、就業、就醫或就養等。但計畫主持人應確保避免受試者基因資料的外洩。有關如何維護受試者基因訊息的機密請見第十五項。 | |
| 1. 損害補償與保險：    1. 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由 公司或 醫院負補償責任（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. 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，贊助廠商將依法負責損害賠償責任。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. 本研究有/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）。   本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十款、十一款及十二款所定之意涵。  （第十款）試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療。  （第十一款）如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者。  （第十二款）如有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者。 | |
| 1. 檢體處理及儲存地點：   說明檢體抽取後之處理方式；例如：抽取DNA，製成cell line、儲存國家、城市、機構、單位、實驗室、檢體保存負責人之姓名（含國外機構）及檢體保存年數之上限。 | |
| 1. 使用檢體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研究人員使用（若有，寫明研究人員的姓名），或檢體是否將依法轉讓給國外的其他單位（若有，說明國家名稱、機構名稱、研究人員的姓名）。 | |
| 1. 研究結束後檢體處理方法：   列舉研究過程及結束後依法可能之檢體處理方法，並徵求受試者之同意後執行之。  □願意繼續提供中國醫藥大學附設醫院從事其他基因方面研究（屆時將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過中國醫藥大學附設醫院研究倫理委員會的審查）  □由中國醫藥大學附設醫院銷毀（或由哪個單位負責銷毀）  □歸還（鑒於剩餘檢體可能為病灶組織，其保存及攜帶亦可能具有感染之危險性，建議如無特殊需求及保存設備，由中國醫藥大學附設醫院代為銷毀） | |
| 1. 參與試驗之可獲得之幫助：   說明受試者參加試驗可能獲得之幫助；例如：是否主動告知受試者試驗結果、是否提供受試者試驗結果之諮詢服務、是否提供受試者相關醫療資訊等。 | |
| 1. 參與試驗之個人酬勞：   說明受試者參加試驗是否將獲得任何酬勞或其他補助費用（若有，需說明金額數）。 | |
| 1. 受試者將負擔的費用：   說明受試者是否需額外付費（若有，需說明付費項目及負擔金額）。 | |
| 1. 試驗可能衍生之其他權益：   說明試驗委託者/試驗機構/試驗主持人由試驗結果依法可能衍生之其他權益及其所有權；例如：學術、專利或商業用途。 | |
| 1. 維護有關受試者基因訊息的機密：   告知受試者，計畫主持人必須對於受試者檢查的結果及醫師的診斷保密，並以研究的號碼取代受試者的姓名。除了有關機構依法調查外，計畫主持人應確保受試者的隱私。 | |
| 1. 受試者若中途退出研究，個人檢體及資料之處理方法：   計畫主持人應列舉依法可能之檢體及資料處理方法，並徵求受試者之同意後執行之。 | |
| 1. 其他與檢體採集或使用有關之重要事項： | |
| 1. 受試者權利：    1. 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。    2. 如果您在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之研究倫理委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：04-22052121轉11926、11927。    3. 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小時聯繫電話：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_）。    4. 您有權利拒絕或退出（請說明最晚可退出之時間點）本基因學研究，並且不會因此影響您應有的醫療照顧。    5. 本同意書一式2份，醫師已將同意書副本交給您，並已完整說明本研究之性質與目的。醫師已回答您有關藥品與研究的問題。   本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十六款及十七款所定之意涵。  （第十六款）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。  （第十七款）進一步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。 | |
| 1. 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。  計畫主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該試驗之進行。  本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十三條所定之意涵，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。 | |
| 1. 簽名：    1. 計畫主持人、或協同主持人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。   計畫主持人/協同主持人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日   * 1. 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：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日  法定代理人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日  \* 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：  \* 受試者為**無行為能力者**(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人簽名；受監護宣告之人，由監護人擔任其法定代理人。  \* 受試者為**限制行為能力者**(滿七歲以上之未成年人或因精神障礙、其他心智缺陷，致其為意思表示、受意思表示、辨識其意思表示效果之能力，顯有不足，而受法院之輔助宣告者)，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意。  有同意權人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日  \* 受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因**意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時**，由有同意權之人簽名。有同意權人順序如下：  1.屬新藥、新醫療器材、新醫療技術之人體試驗(人體試驗管理辦法第5條)：  (1)配偶。(2) 父母。(3) 同居之成年子女。(4)與受試者同居之祖父母。(5)與受試者同居之兄弟姊妹。(6) 最近一年有同居事實之其他親屬。  2.屬人體研究（人體研究法第12條）：  (1)配偶。(2)成年子女。(3)父母。(4)兄弟姊妹。(5)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。   * 1. 見證人   見證人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_\_\_\_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/研究相關人員不得為見證人。  \* 若意識清楚，但無法親自簽具者，得以按指印代替簽名，惟應有見證人。 | |