



## 臨床試驗受試者同意書

- 紅色字體部份務必填寫，藍色字體部份可視研究內容自行增刪。
- 內文請以通順口語化之中文詳述，避免直接翻譯，應注意語意通順及避免錯字產生，並以國中三年級程度能夠理解為原則。
- 為保護受試者權益，請將試驗可能造成受試者危險的警示字句用粗體字標出。若試驗期間參加婦女不得懷孕，亦請用粗體字標示。
- 數量單位請用國人較易瞭解之單位描述，例如毫升(mL)，不宜用「湯匙」。
- 若研究中涉及人體檢體採集與使用，請依衛生福利部「研究用人體檢體採集與使用注意事項」辦理，並須於同意書中註明有關事項。
- 本受試者同意書須經本院人體試驗委員會審核通過，且應由計畫主持人、協/共同主持人或研究人員親自向受試者說明詳細內容，並請受試者慎重考慮後簽名。

我們邀請您參加本人體試驗，此份同意書提供您本研究相關資訊，計畫主持人或研究人員將為您詳細說明並回答相關問題。

受試者姓名		出生日期	年 月 日
病歷號碼		性別	
聯絡電話			
通訊地址			
<input type="checkbox"/> 藥品		<input type="checkbox"/> 其它：	
計畫編號	若無，請填無	IRB 編號	
計畫名稱			
研究執行期限	約 年 月 (說明試驗執行期間，非單一受試者參與時間。)		
委託單位/藥廠	若無，請填無	執行單位	
計畫主持人		機構名稱	
		部門/職稱	
		電話/分機	



		手機	請務必填寫
協/共同主持人	若有兩人以上，請自行增加欄位	機構名稱	
		部門/職稱	
		電話/分機	
		手機	請務必填寫
研究人員	請列出會接觸受試者之研究人員 若有兩人以上，請自行增加欄位	機構名稱	
		部門/職稱	
		電話/分機	
		手機	請務必填寫
二十四小時 緊急聯絡人	收案地點人員	機構名稱	
		部門/職稱	
		電話/分機	
		手機	請務必填寫
<h3>1 研究背景簡介</h3> <p>撰寫原則：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>說明試驗藥品於國內及國外上市狀況及研發情形。</li> <li>說明臨床試驗尚在試驗之部分。</li> <li>說明預定參與試驗人數(總人數、國內人數、本院人數)。</li> <li>若為其他非藥品或醫療技術/器材類研究，請說明相關研究背景，並請註明「本研究不涉及藥品或醫療技術/器材」。</li> </ul>			
<h3>2 試驗目的</h3> <p>撰寫原則：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本段落之敘述內容須呈現「藥品優良臨床試驗準則」第二十二條第一款及第二款之意涵，亦即需清楚說明臨床試驗為一種研究，並說明該試驗之目的。</li> </ul>			

- 向受試者介紹你要做什麼，描述試驗產品或其他研究與試驗主題之關聯性，內容無需太過詳細或使用專業用語，一般受試者若無法了解反而會覺得困惑。

2.1

### 3 受試者之篩選條件

撰寫原則：

以口語化告知受試者納入和排除條件，如屬禁忌或受試者知道後，可能會影響參與意願的內容一定要列出，避免使用艱澀的醫學專有名詞。如為篩選受試者之醫療專業判定條件，不一定要列出。但不得與計畫書相違背。

3.1 納入條件(符合下列條件者，適合參加本研究)

3.2 排除條件(若有下列情況者，不能參加本研究)

### 4 試驗方法、程序與相關檢驗

撰寫原則：

- 本段落之敘述內容須能充分表達「藥品優良臨床試驗準則」第二十二條第三款、四款、六款、十九款及二十款、「研究用人體檢體採集與使用注意事項」所定之意涵。
- 請以淺顯易懂之文字說明「…開放、配對式、隨機比較…」等名詞，並說明每組治療之隨機分配機率。參與臨床試驗的時間，預計收案人數。
- 請說明本試驗用藥(包括對照組)、試驗產品之使用時間、劑量、過程、用法。
- 請註明試驗期間返診之頻率、各項檢查項目、及評估工具。
- 需載明受試者知道後，有可能會阻礙參與意願的內容；特別是需做侵入性檢查或處置時。
- 必須和計畫書內容一致。提醒：若能以圖示或表格呈現，將有助於受試者理解。
- 請說明與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項。
- 涉及檢體(指與人體分離之細胞、組織、器官、體液或其衍生物質-含遺傳物質，包括剩餘檢體及胎兒或屍體之檢體)採集及/或使用的計畫，須加強說明：
  - 1.1 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。

1.2 檢體若需輸出境外，需符合「人體生物資料庫管理條例」之規範。

## 5 研究結束後剩餘檢體之保存與使用

撰寫原則：

- 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。
- 檢體提供者之權益、檢體使用者及保管者為何人及其義務；檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之情形；剩餘檢體之處理情形。
- 本段請說明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）。

建議文字：

5.1 剩餘檢體將儲存於 \_\_\_\_\_（國家、城市、機構、單位、實驗室、檢體保存負責人之姓名），檢體保存直至西元 \_\_\_\_\_ 年，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。

5.2 研究結束後如有剩餘檢體之處理方法：是否同意剩餘檢體提供未來 ○ ○ ○ ○ 研究之用，並授權 \_\_\_\_\_（醫院名稱）人體試驗委員會審議是否需要再取得您的同意：

不同意保存我的剩餘檢體，試驗結束後請銷毀 簽名： \_\_\_\_\_ 日期： \_\_\_\_\_

同意以去連結之方式保存我的剩餘檢體 簽名： \_\_\_\_\_ 日期： \_\_\_\_\_

同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體，若超出我同意使用檢體的範圍，需再次得到我的同意才可使用我的檢體進行新的研究 簽名： \_\_\_\_\_ 日期： \_\_\_\_\_

## 6 可能產生之副作用、發生率及處理方法

撰寫原則：

- 本段落之敘述內容須表達「藥品優良臨床試驗準則」第二十二條第十八款所定之意涵，適切說明受試者終止參與試驗之可預期情況及理由。
- 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有多大。副作用發生率以數字描述。

- 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，並加粗標示。
- 當然，也必須清楚說明萬一發生危險或緊急狀況時的聯絡方式及處理方法，以及醫師必會盡力救治等相對安撫字眼。

## 7 其他替代療法及說明

### 撰寫原則：

- 本段落之敘述內容須表達「藥品優良臨床試驗準則」第二十二條第九款所定之意涵，適切說明其他可能之治療方式或療程，及其重要好處及風險。
- 讓受試者知道不是非參加不可。若不參加研究時，目前的常規治療方法為何，及各種方式的優缺點。
- 其他依各研究計畫之需要，與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項。

7.1

## 8 試驗預期效益

### 撰寫原則：

- 本段落之敘述內容須表達「藥品優良臨床試驗準則」第二十二條第八款所定之意涵，說明參與試驗可合理預期之臨床利益。
- 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，且不可誇大療效。

8.1

## 9 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項

### 撰寫原則：

- 本段落之敘述內容須表達「藥品優良臨床試驗準則」第二十二條第五款及第七款所定之意涵，適切說明受試者之責任，及對受試者、胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便處。

- 說明試驗進行中受試者需配合之禁忌或限制活動，例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。
- 應配合事項，例如注意何時服藥、多久要回診、何時抽多少 cc 的血、取檢體做什麼檢查等。

9.1

## 10 機密性

### 建議文字：

- 10.1 經由簽署本受試者同意書，您即同意您的原始醫療記錄可直接受監測者、稽核者、人體試驗委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，您的身分將受到保密。

### 撰寫原則：

- 本段落之敘述內容須適切表達「藥品優良臨床試驗準則」第二十二條第十四款及十五款所定之意涵。

10.2

## 11 補助、所需費用、損害賠償與保險

### 建議文字：

- 11.1 參加試驗之補助：說明受試者可獲得之車馬費或營養費，需詳細說明補助按比例分配付款之方式、進度及金額。

- 11.2 經費負擔：參加本試驗您不需負擔任何與本試驗相關之費用。  
您應支付之費用：

【註：請擇一使用，以載明是否需負擔任何費用】

【註：依據健保法第 39 條第 7 款規定，「人體試驗」之費用不在健保給付範圍。】

- 11.3 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，彰化基督教(若彰化基督教醫院非執行機構，請填寫執行機構名稱)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。此費用將由 **OOO**【填寫試驗委託者名稱】支付。【註：若無試驗委託者，請改為試驗機構。】

- 11.4 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 **OOO**【填寫試驗委託者名稱】依法負損害賠償責任。但本受試者同意書上所記載之不良反應，或

這些不良反應所造成之預期傷害，將不予賠償或補償。

【註：若無試驗委託者，請改為試驗機構。】

11.5 除前二項醫療照顧及補償外，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。

11.6 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

11.7 本研究有投保責任保險。

本研究未投保責任保險。

【註：請擇一使用。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。】

撰寫原則：

- 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。

## 12 受試者權利

建議文字：

12.1 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。

12.2 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○○○○○○○○○○醫院○○○部○○○科○○○醫師聯絡(24 小時聯繫電話：○○○○-○○○○○○)。

【此項若無需要請刪除，並將項目編號調整往前移。】

12.3 如果您在試驗過程中對試驗性質產生疑問，對您的權利有意見或懷疑因參與研究而受傷害時，可與彰化基督教醫院人體試驗委員會聯絡，聯絡時間：週一至週五 9:00~12:00、14:00~17:00，聯絡電話：04-7238595 分機 8442，e-mail：d9065@cch.org.tw，地址：500 彰化市南校街 135 號。

12.4 本研究計畫書需經由人體試驗委員會(Institutional Review Boards, IRB)審查通過才能執行。人體試驗委員會是依衛生福利部規定由具醫學背景之專業人員與非醫學背景之社會公正人士所共同組成，為獨立運作之委員會，執行審查、核准及監督人體研究案，以保護研究對象之權利、安全與福祉。

12.5 委員會審查研究計畫，綜合評估研究方法及程序之適當性，尊重研究對象之自

主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。

#### 12.6 任何研究案皆有風險，請您謹慎評估！

撰寫原則：

- 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。

### 13 本研究預期可能衍生之商業利益

範例一：

自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品，所有這些權利皆屬於試驗委託者。您與您的家人將不會因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

範例二：

自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品。您與您的家人可能因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

範例三：

本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。

### 14 試驗之退出與中止

建議文字：

14.1 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。您退出前所收集的資料屬於整個試驗/研究的一部份，將保留分析，不會移除。

14.2 試驗主持人或試驗委託者【若無，請刪除】亦可能於必要時中止該試驗之進行，當試驗中止或終止時，試驗主持人將立即通知您並確保您有適當之治療及追蹤

14.3 中途退出研究，我的檢體及資料之處理方法<以下適用介入性試驗需要繼續收集退出者未來資料之情況>：

- 我同意在退出試驗介入部份後繼續接受後續追蹤(及/或)資料收集，若收集之資料不在本同意書範圍內，須再次取得我的同意後才會收集。



我不同意在退出試驗介入部份後繼續我的資料收集。

撰寫原則：

- 本段落之敘述內容須表達「藥品優良臨床試驗準則」第二十二條第十三款所定之意涵，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。
- 如為藥品試驗，為了受試者安全，需適切說明受試者退出試驗程序。
- 計畫主持人應列舉依法可能之檢體及資料處理方法，並徵求受檢者之同意後執行之。

## 15 簽名

15.1 解釋同意書人（於本計畫中擔任：主持人 協/共同主持人 研究人員）

本人已詳細解釋本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，並已回答受試者之疑問。

解釋同意書人簽名： \_\_\_\_\_ 簽名日期： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

15.2 受試者

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。本人同意並自願參與本研究，且將持有同意書副本。

受試者簽名： \_\_\_\_\_ 簽名日期： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

受試者為無行為能力（未滿七歲之未成年人或受監護宣告之人），由法定代理人為之；

限制行為能力人（滿七歲以上之未成年人），應得其本人及法定代理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，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之。

15.3 法定代理人簽名：【此項若無需要請刪除，並將項目編號調整往前移。】

簽名日期： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日



身份證字號：

聯絡電話：

通訊地址：

15.4 有同意權人【此項若無需要請刪除，並將項目編號調整往前移。】

如您不是受試者或其法定代理人，但因事實需要，本同意書由您代簽，請註明原因。

代簽原因：

有同意權人正楷姓名：

與受試者關係：

有同意權人簽名：

簽名日期： 年 月 日

身份證字號：

聯絡電話：

通訊地址：

註 1：受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之。依人體研究法第 12 條，取得同意之順序：配偶、成年子女、父母、兄弟姐妹，祖父母，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。

15.5 見證人【此項若無需要請刪除，並將項目編號調整往前移。】

- 簽署同意書之人有以指印代替簽名者，應有見證人在場見證其所按捺之指印係完全出於自由意願。
- 於無法閱讀本同意書者，亦應有見證人在場見證解釋同意書人已確切向其說明試驗/研究之內容，且其已充分了解。
- 試驗/研究相關人員均不得為見證人。

見證人

正楷姓名：

身份證字號：

聯絡電話：

通訊地址：

簽名：

簽名日期： 年 月 日

本同意書一式二份，雙方完成簽署後，各執一份留存。