**新醫療器材臨床試驗受試者同意書**

* 書寫前請至IRB網站下載最新版本，網址：http://www2.cch.org.tw/IRB/。
* 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** |  | | |
| **計畫編號** | 若無，請填無 | **IRB編號** |  |
| **受試者編號** |  |
| **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** |  |
| **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** |  |
| **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 |
| 1. **試驗用醫療器材全球上市現況簡介**   撰寫原則：   * + 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 | | | |
| 1. **試驗目的**   撰寫原則：   * + 說明臨床試驗為一種研究，並說明該試驗之目的。   + 向受試者介紹你要做什麼，描述試驗器材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。 | | | |
| 1. **試驗之主要納入及排除條件**   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。   * 1. 納入條件(符合下列條件者，適合參加本研究)   2. 排除條件(若有下列情況者，不能參加本研究) | | | |
| 1. **試驗方法、程序與相關檢驗**   撰寫原則：   * + 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(總人數、國內人數、本院人數)。   + 說明新醫療器材的使用時間、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：     - 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。     - 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。 | | | |
| 1. **可能產生之副作用、發生率及處理方法**   撰寫原則：   * + 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，發生率不高者可不用全部列出，簡單以「在過去經驗中，其他副作用的發生率均不到百分之一」說明。   + 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。 | | | |
| 1. **本疾病相關之其他替代療法及說明**   撰寫原則：   * + 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。 | | | |
| 1. **試驗預期效益**   撰寫原則：   * + 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。 | | | |
| 1. **試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項**   撰寫原則：   * + 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、何時抽多少毫升(mL)的血、取檢體做什麼檢查等。 | | | |
| 1. **機密性**   建議文字：   * 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。 | | | |
| 1. **賠償與保險**   建議文字：   * 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。】 | | | |
| 1. 受試者權利   建議文字：   * 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. 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。】   * 1. 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請求諮詢，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](mailto:d9065@cch.org.tw)，地址：500彰化市建寶街20號(蘭醫師大樓4樓)。   2. 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。 | | | |
| 1. 試驗之退出與中止   建議文字：   * 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。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。   2. 中途退出研究，我的檢體及資料之處理方法： * 我同意已收集及已分析的檢體與資料繼續被使用。 * 我不同意已收集的檢體與資料被使用，但同意已分析的檢體及資料可以繼續被使用。 * 我不同意已收集及已分析的檢體及資料繼續被使用(但已無法連結到個人資料者或已被公開發表者不在此限)。   撰寫原則：   * + 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。   + 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。 | | | |
| 1. **簽名**    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**）       1. 解釋同意書人應為本同意書所列之研究團隊成員，否則知情同意程序無效。       2. 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**   * 1. **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**   * 1. **法定代理人**【若研究不會招募受試者為無行為能力或限制行為能力人，則刪除此欄位。】   **與受試者關係：**  **法定代理人簽名： 簽名日期： 　　年 　　月 　　日**  **身份證字號： 聯絡電話：**  **通訊地址：**  請擇一勾選 (必選)：  ⬜ 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。   * 1. **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：**   * 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。依人體人研究法第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。   1. **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。