**基因學研究之受檢者同意書**

* 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。
* 為保護受檢者權益，請將試驗可能造成受檢者危險的警示字句用粗體字標出。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」。
* 本受檢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檢者說明詳細內容，並請受檢者慎重考慮後簽名。

**我們邀請您參加基因學研究，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。**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **受檢者姓名** |  | **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** |  |
| **受檢者編號** |  |
| **計畫名稱** | 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。 |
| **研究執行期限** | 約□□年（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. **研究目的**

說明 (1) 本藥物基因研究之學術價值與合理性及其目的；(2)若涉及「研究用人體檢體採集與使用」請務必說明研究經費來源（如預定向國科會申請或自行籌措等）及所有參與研究之機構；(3) 預定參與試驗人數(總人數、國內人數、本院人數)；(4) 原則上須描述欲研究之基因，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品作用及副作用的唯一依據。 |
| 1. **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。* 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. **受檢者參加本研究所需配合的檢驗與步驟**

例如：採集何種檢體、採集次數及數量（毫升數mL）、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. **受檢者可能因參加本研究而發生之生理、心理及社會方面等副作用**
	1. **生理方面**

說明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，應同時註明發生頻率）。* 1. **心理方面**

說明受檢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。* 1. **社會方面**

告知受檢者，目前無法預測因基因資料外洩而造成對受檢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檢者基因資料的外洩。有關如何維護受檢者基因訊息的機密請見第13項。 |
| 1. **賠償**

若發生因計畫執行而引起之個人傷害時，試驗委託者 xxxxxx 公司（或 XXXXX 醫院）將依法負損害賠償與醫療照護之責任。 |
| 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：* 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。
	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：　　　年　　　月　　　日*** 同意以去連結之方式保存我的剩餘檢體。

**簽名：　　　　　　　　　日期：　　　年　　　月　　　日*** 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：　　　年　　　月　　　日** |
| 1. **受檢者可獲得之幫助**

說明受檢者參加試驗可能獲得之幫助；例如：是否主動告知受檢者試驗結果、是否提供受檢者試驗結果之諮詢服務、是否提供受檢者相關醫學資訊等。 |
| 1. **受檢者個人酬勞**

說明受檢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、支付方式、時間及地點）。 |
| 1. **受檢者將負擔的費用**

說明受檢者是否需要額外付費（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/計畫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. **維護有關受檢者基因訊息的機密**

建議文字：* 1. 本研究將以號碼取代您的姓名，您的身分將受到保密。
	2. 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。
 |
| 1. **受檢者若中途退出研究，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，並徵求受檢者之同意後執行之。（參考第7項提供範例）* 1. 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)。
 |
| 1. **其他與檢體採集或使用有關之重要事項**

例如：若原先檢體遺失或受損，將被要求提供第二份檢體或檢體之使用如超過原先所訂定之範圍，應再重新取得受檢者之同意)。 |
| 1. **經由計畫主持人、協/共同主持人或研究人員說明，您需瞭解以上所有內容，並同意參加本研究，您將持有同意書副本，您也瞭解：**
	1. 研究過程中，相關的重大發現都將提供給您。
	2. 如果您因為參與本研究，而發生任何不適或疑問可隨時與 XX 部XX 科 XXX 醫師聯絡（聯絡電話：○○○○-○○○○○○）或監測者 XXX先生/小姐（聯絡電話：○○○○-○○○○○○）。
	3. 如您對參與研究的相關權益有疑問，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彰化市建寶街20號(蘭醫師大樓4樓)。
	4. 您有權利拒絕或退出本基因學研究，並且不會因此影響您應有的醫療照顧。
	5. 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。
	6. 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。
	7. 任何研究案皆有風險，請您謹慎評估！
 |
| 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，並已回答受檢者之疑問。

**試驗主持人/共同主持人簽名： 簽名日期： 年 月 日****解釋同意書人簽名**： **簽名日期： 年 月 日*** 1. **受檢者**

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，有關本研究計畫的疑問，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。**受檢者簽名**： **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。】

如您不是受檢者或其法定代理人，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： 與受檢者關係：****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：*** 受檢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。