**問卷研究受訪者同意書**

( 若研究流程涵蓋抽血或其他介入，請使用臨床受試者同意書)

* 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。
* 本受訪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訪者說明詳細內容，並請受訪者慎重考慮後簽名。

**我們邀請您參加本研究，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。**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **受訪者姓名** |  | **受訪者編號** |  |
| **計畫編號** | 若無，請填無 | **IRB編號** |  |
| **計畫名稱** |  | | |
| **研究執行期限** | 約 年 （說明試驗執行期間，非單一受訪者參與時間。） | | |
| **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** |  |
| **聯絡人** |  | **機構名稱** |  |
| **部門/職稱** |  |
| **電話/分機** |  |
| **手機** | 請務必填寫 |
| 1. **研究背景** 2. **研究目的** 3. **受訪者之篩選條件**   撰寫原則：   * 以口語化告知受訪者納入和排除條件，如受訪者知道後，可能會影響參與意願的內容一定要列出。   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. **研究方法與程序**   撰寫原則：   * 說明預定參與試驗人數(總人數、國內人數、本院人數)及收案地點。 * 取得受訪者同意書的方法與程序。 * 說明每組之分組方法。 * 說明填寫問卷之次數及每次需花費的時間。 * 說明問卷發放與回收方式。  1. **可能產生之不適及處理方法**   撰寫原則：   * 說明受訪者可能因參加本研究而發生之心理方面的不適及可能造成個人或人際關係的衝擊。  1. **研究預期效益**   撰寫原則：   * 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。  1. **研究進行中受訪者應配合之事項** 2. **機密性**   撰寫原則：   * 告知受訪者，計畫主持人必須對於受訪者檢查的結果保密，並以研究的號碼取代受訪者的姓名。除了有關機構依法調查外，計畫主持人會確保受訪者的隱私。  1. **補助與損害賠償**   撰寫原則：   * 說明受訪者可獲得等值約○○元之禮品。【若無禮品也請註明】。 * 如因本研究而發生非預期之傷害，由○○○【填寫研究委託者名稱】依法負損害賠償責任。【註：若無研究委託者，研究委託者改為研究機構。】  1. **受訪者權利**   撰寫原則：   * 1. 如果您現在或於研究期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與研究人員○○○聯絡(電話：○○○○-○○○○○○)。   2. 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](mailto:d9065@cch.org.tw)，地址：500彰化市建寶街20號(蘭醫師大樓4樓)。   3. 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。   4. 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。   5. 任何研究案皆有風險，請您謹慎評估。  1. **研究之退出與中止**   建議文字：   * 1. 您可自由決定是否參加本研究；研究過程中也可隨時撤銷同意，退出研究，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響日後醫師對您的醫療照顧。研究主持人或試驗委託者【若無，請刪除】亦可能於必要時中止該研究之進行。   2. 您可自由決定是否參加本研究；研究過程中也可隨時撤銷同意，退出研究，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響日後主管對您的升遷或考核。研究主持人或試驗委託者【若無，請刪除】亦可能於必要時中止該研究之進行。   【註：11.1或11.2擇一使用。】   * 1. 中途退出研究，我的資料之處理方法： * 我同意已收集及已分析的資料繼續被使用。 * 我不同意已收集資料被使用，但同意已分析的資料可以繼續被使用。 * 我不同意已收集及已分析的資料繼續被使用(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. **簽名**    1. **解釋同意書人**（於本計畫中擔任：□**主持人** □**協同主持人** □**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，並已回答受訪者之疑問。   **解釋同意書人簽名： 簽名日期： 年 月 日**   * 1. **受訪者**   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。  **受訪者簽名： 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。】   如您不是受訪者或其法定代理人，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： 與受訪者關係：**  **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：**   * 受訪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。