

# 國立成功大學

## 研究用檢體或醫療剩餘檢體採集說明同意書

檢體提供者姓名：	性別：	年齡：
病歷號碼(如適用)：		
通訊地址：		電話：
主要主持人/檢體負責人：_____	職稱：_____	連絡電話：_____
共同主持人/檢體負責人：_____	職稱：_____	連絡電話：_____

這份文件是為徵求您的同意，基於醫學研究發展需要，我們將採集您的檢體或收集您經研究或醫療檢驗完畢後之剩餘檢體，做為往後進行相關研究使用。因此請您務必詳細閱讀以下的說明，以利於您做決定。若您有任何疑問，可以詢問相關研究人員：\_\_\_\_\_（聯絡電話：\_\_\_\_\_）。

**一、檢體取得之目的及可能之使用範圍、期間與地點：**

我們未來將進行\_\_\_\_\_之研究，因此請您提供檢體以助於未來的醫學發展。您所提供之檢體【將不會提供給本院以外機構使用】【已知將提供給本院以外\_\_\_\_\_機構使用】（請擇一使用），並儲存於\_\_\_\_\_（請說明單位、實驗室）直至西元\_\_\_\_\_年，期滿若仍未使用完畢，將依醫療廢棄物處理原則銷毀。

**二、檢體採集之方法、部位、種類與數量：**

我們將於\_\_\_\_\_（地點）以\_\_\_\_\_（請說明採集方法）收集您的\_\_\_\_\_（請說明此及部位及檢體種類）約\_\_\_\_\_（請說明檢體數量或大小）約\_\_\_\_\_（請說明採集次數）。

**三、可能併發症或危險及預期之風險或不便：**

檢體採集時，可能發生之併發症與危險為（請說明）\_\_\_\_\_，由於我們只使用您同意提供之檢體進行研究，因此不會給您帶來額外的風險或傷害。

**四、檢體捐贈者可能獲得之利益或好處：（如適用）**

我們將提供檢體捐贈者\_\_\_\_\_（請說明相關之利益，如：津貼、車馬費等）。

**五、檢體提供者之權益與檢體保管者、使用者之義務：**

成大醫院(以下簡稱本院)的研究者若要使用您的檢體進行醫學研究，必須先提出研究計畫書，並經由本院人體研究倫理審查委員會審核及決定是否每次研究都需要取得您的同意。您可以自由決定是否願意提供檢體以供未來醫學研究：

- 我同意提供檢體供此次研究使用，若未來有任何的研究需使用我的檢體，我都完全同意。
- 我同意提供檢體供此次研究使用，若未來有任何的研究需使用我的檢體，每次皆應徵求我的同意；除非檢體已經編碼且與我個人資料永久去連結。
- 我不同意剩餘檢體保存及提供其他研究使用，本次研究結束後請將檢體銷毀。

您有權隨時撤除該檢體的使用權，除非檢體已去連結，任何決定都將不會造成任何不愉快或影響日後我們對您的醫療照顧；如果您日後希望撤除該檢體的使用權，您可以隨時與我們聯絡（聯絡人：\_\_\_\_\_單位：\_\_\_\_\_電話：\_\_\_\_\_）。若您對自身權益有疑問或懷疑因提供檢體而受害時，請與成大醫院人體研究倫理審查委員會聯絡（電話：06-2353535 分機 3635）。

#### 五、預期之研究成果：

由於未來的研究成果目前尚難以得知，您個人極有可能不會因研究結果而獲得任何醫療上的利益。研究結果若因此產生學術文獻發表、實質效益或衍生其他權益時，您亦同意將依法回饋使用於疾病預防、診斷及治療等公益用途。

#### 六、保障檢體提供者個人隱私的機制：

我們將以一組編號來取代您的姓名、身份證字號或病歷號碼等任何可以連結到您個人資料的代碼來標示您的檢體，只有本院研究者及其授權的研究人員有權使用您的檢體及與您相關之健康資訊，您的檢體資料將【會與\_\_\_\_\_資料庫連結】【不會與其他資料庫連結】。（請擇一使用）

本院在法令規範內將您的個人資料視為機密，您的身份亦不會於研究所產生的任何報告或出版文獻中被辨識出來。

#### 七、研究檢體所得資訊對檢體提供者及其親屬或族群可能造成的影響：

我們無法預知未來研究結果是否對您或您的家屬或族群的健康會造成任何影響。如果研究結果有任何與您們的健康有重大影響的資訊時，我們將尊重您的選擇而決定是否將此資訊提供給您本人，再由您決定是否同意我們將相關資訊提供給您的家屬。其他與您族群健康有關的重大資訊，我們將會慎重考量公佈此研究結果的方式，並依相關規定辦理。任何經由檢體研究，而得知關於本人或我家人的健康可能有重大關聯的研究結果：

我本人 希望 不希望 被通知。

我家人 希望 不希望 被通知。

#### 八、檢體是否提供、讓與或授權本院以外之他人使用：

您的檢體【將不會提供給本院以外機構使用】【已知將提供給本院以外\_\_\_\_\_機構使用】【目前仍不確定是否有可能提供給本院以外的研究者保管或使用】（請擇一使用），有關您的檢體是否有提供、讓與或授權機構外之他人使用檢體之情形，將由成大醫院人體研究倫理審查委員會審查其適當性，以保障您的權

益。

九、研究經費來源及所有參與研究之機構：

由於您的檢體將用於未來的醫學研究，目前尚無法知道該研究的經費來源及其他參與研究之機構，此部分將由成大醫院人體研究倫理審查委員會於未來審查過程中代為瞭解。

十、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：

本院研究者、研究贊助者、成大醫院人體研究倫理審查委員會與衛生主管機關皆有權依各研究計畫之需要檢視您的病歷、檢查結果或病情資訊等相關事項，並遵守保密之義務。

(一) 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，業經計畫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。

1. 受試者為無行為能力(未滿 7 歲之兒童或受監護宣告之人)，應得其法定代理人或監護人之同意。
2. 限制行為能力人(滿 7 歲以上至未滿 20 歲或受輔助宣告之人)，應得其本人及法定代理人或輔助人共同同意並簽署同意書。(7~11 歲請檢附兒童版同意書)
3. 受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但無法自行簽署同意書時，應由有同意權人為之。(同意順序依相關法律規定辦理)

受試者簽名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

法定代理人/監護人/輔助人/有同意權人簽名(如適用)：\_\_\_\_\_

與受試者關係：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

(二) 見證人使用時機：

1. 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書之討論。見證人應閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，以見證試驗主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。

2. 受試者、法定代理人或有同意權之人，仍應於受試者同意書親筆簽名並載明日期。但得以指印代替簽名。
3. 見證人於完成口述說明，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。
4. 試驗相關人員不得為見證人。

見證人簽名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

(三)主持人或研究人員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。

主要主持人/共同主持人/檢體負責人/研究人員簽名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日