

國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究說明及同意書

適用範圍：非醫療法第 8 條所規範之人體研究、問卷、訪談及檢體採集等

(本同意書應由計畫主持人親自向受試者說明詳細內容，並請受試者經過慎重考慮後方得簽名)
您被邀請參與此研究，本說明及同意書提供您有關本研究之相關資訊，研究主持人將會為您說明研究內容並回答您的任何疑問。

【請依計畫情形說明後，刪除每一段落的“填寫說明”提示字眼】

計畫名稱：
執行單位： 委託單位/贊助廠商： 委託單位/贊助廠商住址： 研究經費來源： 主要主持人：_____ 職稱：_____ 聯絡電話：_____ 共同主持人：_____ 職稱：_____ 聯絡電話：_____
受試者姓名： 性別：_____ 出生日期： 通訊住址： 聯絡電話：
一、研究簡介： 【填寫說明：簡要說明研究背景。】
二、研究目的： 【填寫說明：收集資料的目的為何。】
三、研究預計執行期間、受試者數目：執行期間 _____ 年 _____ 月 ~ _____ 年 _____ 月
四、研究之主要納入與排除條件： 【填寫說明：請以口語化方式告知受試者納入和排除的必要條件，如屬禁忌或受訪者知道後，可能會影響參與意願的內容一定要列出，以受試者了解的語句描述，避免使用艱澀專有名詞。】
五、研究方法、程序及受試者應配合事項： 【填寫說明：請以簡單明瞭的文字敘述並力求口語化，並說明該研究實施步驟及預計實施期間，填答問卷(訪談)有多少題，描述大概內容，約略需要時間(如約 30 分鐘)或執行頻次。】
六、研究資料之保存期限及運用規劃： 【填寫說明：請簡述研究資料的資料整理方式及保存期限，相關成果未來可能會運用在哪方面。】

七、研究材料之保存與使用

1. 檢體(含其衍生物)之保存與使用

為研究所需，我們所蒐集您的檢體，將依本研究計畫使用，檢體將保存於_____ (單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請以詳敘實驗室所在國家、城市、所在、機構名稱及其負責人)，直至_____年保存期限屆滿，我們將依法銷毀。為了保護您的個人隱私，我們將以一個試驗/研究編號來代替您的名字及相關個人資料，以確認您的檢體及與相關資料受到完整保密。如果您對檢體的使用有疑慮，或您有任何想要銷毀檢體的需求，請立即與我們聯絡 (聯絡人：_____ 電話：_____；聯絡單位：_____ 電話：_____ 地址：_____)，我們即會將您的檢體銷毀。您也可以聯繫人體研究倫理審查委員會(電話：(06) 2353535 轉 3635)，以協助您解決檢體在研究使用上的任何爭議。

2. 剩餘檢體之保存與再利用 (指上述用於本研究所需之外檢體還有檢體剩餘)

為未來研究所需，我們將**保存**您的剩餘檢體。

所有新的研究計畫都要再經由成大醫院人體研究倫理審查委員會審議通過，倫理審查委員會若認定新的研究超出您同意的範圍，將要求我們重新得到您的同意。

是否同意剩餘檢體保留提供未來_____研究之用，並授權成大醫院人體研究倫理審查委員會審議是否需要再取得您的同意(擇一)：

不同意保存我的剩餘檢體

同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體至_____年；或永久保存(永久保存應說明檢體保管者離開機構時，其檢體後續保管及轉讓方式) (請選擇保存特定期限或永久保存)

簽署人：_____ 日期：____年____月____日

3. 受試者資料之保存與再利用

您的資料將由研究團隊妥善保存至_____年屆滿後即銷毀；或永久保存(永久保存應說明資料保管者離開機構時，其後續保管及轉讓方式) (請選擇保存特定期限或永久保存)。所有新的研究計畫都要再經由成大醫院人體研究倫理審查委員會審議通過，倫理審查委員會若認定新的研究超出您同意的範圍，將要求我們重新得到您的同意。

八、可預見之風險及造成損害時之補救措施：

【填寫說明：請說明受試者參與研究，在身體或心理方面可能造成的影響，一旦產生身心靈問題，如何尋求協助。如：若因會談或詢問問卷時間過長，讓您身心感到不適，您可要求訪談員立即終止會談，必要時可隨時退出本研究。】

九、研究預期效益：

【填寫說明：解釋參加本研究的好處，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。】

十、損害補償與保險：

- (一) 如依本研究所訂臨床研究計畫，因而發生不良反應或損害，由_____（填寫研究委託者名稱）負損害補償責任。但本受試者同意書上所記載，而無法預防之可預期不良反應，不予補償。
- (二) 如依本研究進行因而發生不良反應或損害，_____（填寫研究委託者名稱）願意提供必要的協助。
- (三) 除前二項補償及醫療照顧外，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，請勿參加研究。
- (四) 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

十一、受試者權利及個人資料保護機制：

(一) 參加研究之補助

說明受試者可獲得之車馬費或受訪費或是禮品，需詳細說明補助按比例分配付款之方式、進度及金額。該試驗若有贊助單位或受訪者無需負擔費用，或不會獲得任何補助，請描述於此一大項。

(二) 保護隱私

研究所得資料可能發表於學術雜誌，但不會公佈您的姓名且對受試者個人資料之隱私絕對保密，同時計畫主持人將謹慎維護您的隱私權。中央衛生主管機關、研究委託者與成大醫院人體研究倫理審查委員會在不危害您的隱私情況下，依法有權檢視您的資料。

(三) 研究過程中如有新資訊可能影響您繼續參與研究意願的任何重大發現，都將即時提供給您。

(四) 如果你(妳)在研究過程中對研究工作性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與成大醫院之人體研究倫理審查委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：

06-2353535 轉 3635 或 e-mail : em73635@mail.hosp.ncku.edu.tw 或郵寄至 704 台南市北區勝利路 138 號門診大樓人體研究倫理審查委員會。

本同意書一式兩份，主持人/共同主持人研究人員已將同意書副本交給你(妳)，並已完整說明本研究之性質與目的，也已回答您研究等相關問題。

【填寫說明：至少需包含上述項目。說明參與本研究可獲得補助、保護隱私措施及研究相關傷害發生時之聯絡者。】

十二、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定：

【填寫說明：若預期沒有衍生之商業利益，請寫明”本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。”若可能衍生商業利益，請說明其內容（如：若以後有任何商業利益，將不會分配給您。），並說明其應用之約定。】

十三、研究之退出與中止：

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其日後醫師對您的醫療照顧。研究主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該研究之進行。

【填寫說明：適切說明受試者為自願性參與研究，可不同意參與研究或隨時退出研究，而不受到任何不利益或損及其應得之利益；另請加述受試者若退出研究後，其之前被收集的資料或檢體之處理情形<例如需要保留分析或銷毀。並說明受試者在退出後，即不再繼續收集其資料，若需繼續收集受試者資料，請說明將於其退出時徵詢其同意才會繼續收集資料，且繼續收集資料期間，將維護受試者的隱私及個人資料的機密性>；若資料已去連結則不在此限。】

十四、簽名欄：

(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 18 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，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，應由有同意權人為之。(同意順序依相關法律規定辦理)

我已經閱讀一份兒童版說明書，並同意參加研究，研究人員也有詳細告訴我這個研究是要注意什麼事情。如果不想參加，我也可以隨時退出這個研究。

(如受試者為兒童，請保留此段文字)

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，以見證研究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. 研究相關人員不得為見證人。

見證人簽名：_____

日期：_____年_____月_____日

聯絡電話：_____

(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/研究人員簽名：_____

日期：_____年_____月_____日