

國立成功大學醫學院附設醫院 臨床試驗說明及同意書

(送件時主持人請在
此處簽名及日期)

您被邀請參與此臨床試驗，這份表格提供您本試驗之相關資訊，試驗主持人或其授權人員將會為您說明試驗內容並回答您的任何疑問，在您的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此同意書。您不須立即決定是否參加本試驗，請您經過慎重考慮後方予簽名。您須簽署同意書後才能參與本試驗。如果您願意參與本試驗，此文件將視為您的同意紀錄。即使在您同意後，您仍然可以隨時退出本試驗而不需任何理由。若您欲退出得用任何方式通知試驗機構。

【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：_____ 轉分機 _____ 共同主持人：_____ 職稱：_____ 聯絡電話：_____ 轉分機 _____ 協同研究員：_____ 職稱：_____ 聯絡電話：_____ 轉分機 _____ 二十四小時緊急聯絡人：_____ 緊急聯絡電話：_____
受試者姓名： 性別：_____ 出生日期：_____ 病歷號碼： 通訊住址： 聯絡電話：
一、藥品或醫療器材全球上市現況簡介： 填寫說明： <ul style="list-style-type: none"> ● 說明藥品/醫療器材於國內及國外上市情況及研發情形。 ● 說明臨床試驗尚在試驗之部分。
二、試驗目的： 填寫說明： <ul style="list-style-type: none"> ● 請以簡單明瞭的文字敘述並力求口語化。 ● 向受試者介紹你要做什麼，內容避免使用專業用語。
三、試驗預計執行期間、受試者數目：執行期間 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ _____ 年 _____ 月 _____ 日
四、試驗之主要納入與排除條件： 填寫說明： <ul style="list-style-type: none"> ● 請以簡單明瞭的文字敘述並力求口語化。 ● 若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。

五、試驗方法及相關檢驗：

填寫說明：

- 試驗治療及每個治療之隨機分配機率。
- 說明試驗用藥的使用方法。
- 治療程序，包含所有侵入性行為。
- 受試者預計參與臨床試驗之時間。
- 若有安慰劑的使用，請介紹何謂安慰劑。
- 涉及檢體採集及/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。
- 檢體若需輸出國外，請提供國外研究執行機構之相關資料，如：所在地等。

六、受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用

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)(**請選擇須永久保存或保存特定期限**)。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。

七、可能產生之副作用、發生率及處理方法：

填寫說明：

- 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。副作用發生率請以數字描述。
- 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連絡方式及處理方法，以及醫師必會盡力救治等相對安撫字眼。

八、其他替代療法及說明：

填寫說明：

- 適切說明目前的常規治療或其他可能之治療方式或療程，及其重要好處及風險。
- 請說明參與試驗其參加與否之差異性。
- 其他依各研究計畫之需要，與檢體採集、追蹤檢查檢驗等相關之重要事項。

九、試驗預期效益：

填寫說明：

- 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，內容必須有所依據，不可誇大療效。

十、試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

填寫說明：

- 說明試驗進行中受試者需配合之禁忌或限制活動，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。
- 對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便。
- 須配合事項，如注意何時服藥、如何服藥、多久要回診等。

十一、機密性：

建議文字：

經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接由監測者、稽核者、人體研究倫理審查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，並承諾絕不違反受試者身份之機密性。辨認受試者身份之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。

十二、補助及所需負擔之費用

- (一)參加試驗之補助：說明受試者可獲得之車馬費，需詳細說明補助之方式及金額。
- (二)費用負擔：參加本試驗您不需負擔任何與本試驗相關之費用或您應支付之費用。

填寫說明：

- 如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者。
- 如有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者。

十三、損害補償與保險：

試驗一定有風險，為確保因為參與試驗發生不良反應致造成您的損害時所可能獲得之保障，請您務必詳閱本項說明內容：

1. 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由OOO公司或OO醫院或OO公司與OOO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. 如依本研究所訂臨床試驗計畫，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. 本研究有(或未)投保人體試驗責任保險。（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）

若您確因參與本試驗因而發生不良反應造成之損害，前述補償包括合理的醫療費用，惟應符合以下條件：您依試驗醫師之指示使用試驗藥物；您的損害並非故意造成；您遵守試驗醫師之醫療建議。

十四、受試者權利：

(一) 試驗過程中，與你(妳)的健康或是疾病有關，可能影響你(妳)繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給你(妳)。

(二) 如果你(妳)在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本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。

(三) 為進行臨床試驗，您將接受_____醫師所提供的照顧。如果你(妳)現在或於試驗期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在成大醫院_____部_____科的_____醫師聯絡。

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，也已回答您有關藥品與研究的問題。

填寫說明：

- 若新資訊可能影響受試者繼續參與臨床試驗之意願，受試者、法定代理人或有同意權之人會被立即告知。
- 獲知有關試驗之資訊和受試者權利之聯絡人，及與試驗相關之傷害發生時之聯絡人。

十五、研究可能衍生之商業利益與其應用之約定

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。=>請依計畫情形說明後，此段提示字眼請刪除。

十六、試驗之退出與中止：

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。試驗主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該試驗之進行。

填寫說明：

- 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，而不受到任何不利利益或損及其應得之利益。
- 另請加註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；倘若已去連結則不在此限。

十七、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。

受試者簽名：_____

日期：_____年_____月_____日

此研究必須獲得父母雙方的許可簽名（若屬於下述任一情況：1. 父母一人已身故、身分不明、失能，或 2. 無法以合理方式聯絡，或 3. 雙方只有一人具有照顧監護該未成年人的法律責任，請註明情況之編號：_____，得僅由父母中一人簽名為之。）

父親簽名：_____ 日期：_____年_____月_____日

母親簽名：_____ 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

聯絡電話：_____

(三) 我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/共同主持人簽名：_____

日期：_____年_____月_____日

在取得同意過程中其他參與解說及討論之研究人員簽名：_____

日期：_____年_____月_____日