

(請主持人於送件前
於此處簽名及日期)

國立成功大學醫學院附設醫院 (或研究機構名稱) 研究說明及同意書(資料分析及問卷適用)

研究機構名稱：

經費來源：

研究主持人： 職稱：

聯絡人姓名： 電話：

1. 受試者基本資料：

姓名： 性別：
出生日期： 病歷號碼：(如適用)
通訊地址： 聯絡電話：

2. 研究計畫名稱：

3. 研究計畫目的及方法：

請概述受試者之條件、招募方法及數目，實施方式

4. 預計執行的期限：自 年 月 ~ 年 月

5. 需參與之過程：請概述本研究受試者需參與的事項及所花的時間(研究對象之
權益)。

6. 危險、利益或好處：請說明本研究的任何可能的風險(可預見之風險)。

7. 受試者資料之保存與再利用：(如適用)(研究材料之保存期限及運用規畫)

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)。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。

8. 機密性：請向受試者保證個人資料會受到完整的保密及保護(研究對象之權益及個人資料保護機制)。

9. 拒絕參加或隨時退出權利：您有權隨時自由決定是否參加本計畫，撤除該資料的使用權及授權同意，不須任何理由，其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(醫療照顧或互動關係)。如果有任何疑問或撤除該資料使用權之需求，您可以隨時與研究人員聯絡(研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式)。

(聯絡人：_____；電話：_____；單位：_____)。

10. 損害補償：此研究經費由 XXXX 贊助，若發生由計畫執行所引起之傷害時，XXXX (或成大醫院)將負損害補償責任(造成損害時之救濟措施)。

11. 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定：

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。

12. 與計畫有關問題詢問：研究過程中可隨時向_____先生/小姐聯絡(聯絡電話：0000-0000)，如您對參與研究的相關權益有疑問，您可以和成大醫院人體研究倫理審查委員會聯絡(聯絡電話：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)。

13. 主要主持人或協同主持人或其授權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。

主持人/協同主持人簽名：_____

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

14. 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。本人同意接受為人體研究計畫的自願受試者。

A. 受試者簽名：_____

日期：_____年____月____日

B. (如受試者為兒童，請保留此段文字)

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

C. 法定代理人/監護人/輔助人/有同意權人簽名：_____

與受試者關係：_____

日期：_____年____月____日

D. 見證人簽名：_____

日期：_____年____月____日

聯絡電話：_____

填寫說明：

1. 受試者為有意思能力之 18 歲以上成年人，**請保留 A 項**，應得本人之同意。
2. 受試者為限制行為能力人
 - (1) 7 歲以上至未滿 12 歲未成年人，請保留 B 及 C 項，應得其本人及法定代理人或監護人共同同意並簽署同意書。
 - (2) 12 歲以上未滿 18 歲之未成年人或受輔助宣告之人，請保留 A 及 C 項，應得其本人及法定代理人或監護人共同同意並簽署同意書。
3. 受試者為無行為能力人(未滿 7 歲之未成年人或受監護宣告之人)，**請保留 C 項**，應得

其法定代理人、監護人之同意。

4. 受試者為 18 歲以上成年人但無意思能力，請保留 C 項，應由有同意權人為之。(同意順序依相關法律規定辦理)
5. 如需見證人，除前述須保留項目外，請保留 D 項，另見證人使用時機如下：
 - (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。