**長庚醫療財團法人○○【請標明執行院區】長庚紀念醫院**

**/長庚大學/長庚科技大學【如執行機構為長庚大學或長庚科技大學，請輸入學校全名】**

**研究參與者同意說明書【範本及寫作說明】**

˙**【紅色】標記之文字為寫作說明及常見之審查意見，請於送件前先確認是否已說明，確認後請刪除。**

˙**本研究參與者同意書須經本院人體試驗倫理委員會審核通過，修正時亦同。且應由計畫主持人或其指定代理人親自向研究參與者說明詳細內容，並請研究參與者慎重考慮後簽名。**

|  |
| --- |
| 1. 本說明書旨在輔助口頭的告知同意說明，建議由研究計畫主持人親自或經適當訓練的研究人員逐項解說且回答疑問，並給研究參與者足夠時間審慎考慮。 2. 請依據研究內容及實際情況調整，以閱讀者最易瞭解的方式呈現為要。 3. 請研究計畫主持人留意上述事項，設計完本同意書之後，刪除此方框。 |

|  |
| --- |
| 一、計畫名稱：【務必與系統輸入題目相同】 |
| 二、研究基本資料  1.計畫編號：  IRB案號/申請編號：【必填】  2.試驗機構：【如：林口/基隆/嘉義/高雄長庚紀念醫院、長庚大學、長庚科技大學】  3.執行者所屬單位：【XX 科別】  4.委託單位/廠商：【請填寫廠商全名 或 非廠商贊助案件請填寫試驗機構全名(請勿填寫CMRP或科技部等經費來源)】  【下述主持人資料為必填，共/協同主持人資料請全列出或皆不列出】  5.主持人： 服務單位：  職稱： 電話：  共/協同主持人： 服務單位：  職稱： 電話： |
| 三、簡介：  如您好，我們敬邀您參加一個○○○的研究，…..。台灣部分將在○○醫院、○○醫院進行。依衛生主管機關規定，您必須被告知接受試驗之目的及可能的風險。在您同意參加本研究之前，醫師/主持人會向您說明這份說明書的內容，請您再次徹底閱讀這份說明書，並且問清楚任何問題。  如您好，這是一份由（請填經費補助單位）補助關於（請填研究主題）的調查問卷，主要希望透過本問卷了解（請填研究目的），調查對象為（請填調查對象的納入條件，例如年齡、性別等）。問卷內容（請填問卷內容的簡介及題數，例如分為兩個部份：基本資料5題及網路消費經驗調查20題），約需（請填寫所需時間），感謝您撥冗填答。 |
| 四、研究目的：  【須清楚說明此為一種研究，而非常規治療；並說明該研究之目的，以及病人成為研究參與者的主要原因。】 |
| 五、納入/排除條件：  1.【英文專有名詞首次出現請加註中文】  2.【患者改成研究參與者】  3.【注意：納入/排除條件為「非」必要記載項目，如納入/排除條件為篩選研究參與者之醫療專業判定條件，則不一定須列出；但如納入/排除條件係屬禁忌症事項，或與病人自我照護及與決策意願有關者，則請在此列出】  一、如果您符合下列的納入/排除條件才有資格參與本試驗  1.納入標準  (1)願意簽署書面研究參與者同意書  (2)患有○○病之男性及女性研究參與者  (3)在篩選期前至少○週○○檢查呈陽性/陰性反應  (4)在○歲以上之男性和女性【依人體研究法第12條之規定，研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。本案若非針對未成年人之研究，同意書納入標準請增加：年滿二十歲以上者，2023年1月1日後，成年人年齡為年滿十八歲以上。】  (5)【若招募之對象為本機構員工或學生，須符合以下條件，才可以納入：(1)符合研究之研究參與者納入條件；(2)研究者或與研究相關的人員，不是研究參與者直接所屬的上級主管，且不負責評核表現；(3)招募研究參與者時，避免以個別徵詢方式進行，應以公開招募(張貼海報或公告)或不記名方式招募】  2.排除條件  (1)孕婦或是授乳婦  (2)在篩選期前○○週有○○病史  (3)併有○○病感染者  (4)在○○天內曾進行○○手術產生排斥  (5)目前患有○○疾病 |
| 六、研究方法與程序說明  1.請說明大約受試人數，及如何招募研究參與者(由誰、在那裡、如何說明並取得同意書)。。  2.若有分組，請說明分組方式，並詳細說明各組分別要如何執行，包括介入的內容和評估的方法，並須說明介入預計花費的時間。  3.說明訪問或填寫問卷(問卷應列為附件)之次數及每次需花費的時間。  4.說明訪問或問卷發放與回收之方式。  5.資料處理及統計分析方式(簡要說明)。  本問卷採（請填記名、不記名、編碼）及（無法、有可能直接或間接）辨識個人的方式作答，紙本資料（請填輸入電腦後或保存至○年○月）即銷毀，電子資料保存至○年○月即刪除(如有蒐集可辨識個人資訊將編碼，且與問卷填寫內容分開存檔等)。研究團隊將盡力維護您的隱私及善盡保密責任，盡量減少可能的風險。填寫完畢後，請將問卷（放入信封或交給施測人員等請說明回收方式）繳回。（如有提供獎勵金或贈品，請敘明約等值金額） |
| 六、可預期之風險、副作用、發生率及處理方法：  【1.本段落需清楚說明由目前已有資訊顯示之風險及副作用的發生率，向研究參與者解釋參加研究的危險性有多大。其發生率以數字(百分比%)描述，發生率不高者可不用全部列出，簡單以「在過去經驗中，其他風險及副作用的發生率均不到百分之一」說明。】  1.生理方面：【例如：受訪或填寫問卷時間較長，可能會造成疲倦。】  2.心理方面：【填寫問卷可能影響心理，請補充說明填問卷之心理風險。】  3.社會方面：【告知研究參與者目前無法預測因資料外洩而造成對研究參與者的社會權益之影響，例如：就學、就業、就醫及保險等。但計畫主持人會確保其本人避免研究參與者資料的外洩。】  4.處理方法： |
| 七、預期研究效果  【應與「研究目的」相呼應，應說明對受訪者有何利益】 |
| 八、緊急狀況之處理  受訪過程中，若您感到任何的不適，將立即中止(問卷或訪談)，並提供必要之協助。您有任何問題也可隨時連絡本計畫主持人XXXX科XXX醫師之24小時緊急連絡電話為09XX-XXX-XXX【除描述緊急狀況的處理方式外，並應包含主持人之聯絡方式，如：主持人姓名、部門、電話、手機號碼，24小時緊急聯絡人姓名（需為試驗參與醫師）】 |
| 九、補助、費用負擔：  1.補助：  (1)如無補助，請填寫：「請無償協助」。  (2)如有補助，請說明研究參與者可獲得之車馬費或營養費等，並依衛生福利部藥品優良臨床試驗準則第10條第2、3項，需詳細說明補助按比例分配付款之方式、進度及金額，例如每次回診皆補助車馬費1500元，本研究共需回診10次，共15000元。  (3)若是禮物，請說明禮物的價值。  2.費用負擔：  (1)應清楚說明試驗之費用負擔，如：參加本試驗您不需負擔任何費用。  (2)若本試驗提供器材、物品給研究參與者，請說明試驗程序中使用之器材、物品若有遺失或毀損的賠償責任 |
| 十、保護隱私與機密性  1.將會有一個研究代碼代表您的身分，此代碼不會顯示您的姓名、身分證字號、住址。  2.對於您訪查的結果及診斷，研究主持人將持保密的態度，小心維護您的隱私。如果發表研究結果，您的身分仍將保密。  3.請您亦瞭解若簽署同意書即同意您的訪查紀錄可直接受監測者、稽核者、研究倫理委員會及主管機關檢閱，以確保本研究過程與數據符合相關法律及法規要求。上述人員並承諾絕不違反您的身分之機密性。 |
| 十一、試驗之退出與中止：  請您自由決定是否填寫，亦可中途不填寫，無需感到壓力，惟一旦繳交，本問卷無記名且無編碼，研究團隊將無法辨識本問卷，恕無法刪除您填寫的內容（如問卷有記名或編碼，得以辨識研究參與者填寫的問卷，請提供事後刪除資料的選項）。  1.對我先前所提供的資料  □我同意繼續授權本試驗/研究使用於本試驗疾病相關的研究。逾越原書面同意使用範圍時，需再次經過我同意。  □不同意繼續授權本試驗/研究使用，請自我退出日起銷毀我之前的本試驗/研究相關檢體。  2.退出後讓試驗主持人（或贊助廠商）繼續收集我的資料，例如經由我的病歷記載取得後續醫療過程、實驗室檢查結果。繼續收集常規醫療資料至試驗結束，仍會維護您的隱私和個人資料的機密性。  □同意收集。  □不同意本試驗/研究繼續收集或檢視我的資料，但可經由公共資料庫查詢之紀錄不在此限。 |
| 十二、受訪者權利：  1.對於您個人資料之蒐集、處理及利用，試驗機構/試驗主持人將依研究參與者同意書、臨床試驗相關法規及個人資料保護法相關規定辦理。您可以依據個人資料保護法之規定，以書面連絡試驗機構/試驗主持人而行使下列權利：  (1)查詢或請求閱覽您的個人資料；  (2)請求提供您個人資料的影印本；  (3)請求補充或更正您的個人資料；  (4)請求停止蒐集、處理或利用您的個人資料；  (5)請求刪除您的個人資料。  2.研究過程中，凡可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將及時提供給您。研究過程中如有任何的問題或狀況，請與主持人聯繫。  3.對身為研究參與者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之人體試驗倫理委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：(03)319-6200轉3705~3709、3711~3713。 |
| 十三、試驗成果及權益歸屬：  【請載明研究可能衍生之商業利益。若委託人非為本院者，應依研究委託內容記載。】  如本試驗計畫成果產生學術文獻發表、實質效益或衍生其他權益時，亦同意無償捐贈給本院作為疾病預防、診斷及治療等公益用途。  若您想詢問本問卷內容，或有興趣得知研究結果，此研究將於(請填寫時間)完成，歡迎您依照下述聯絡方式索取研究結果摘要【提醒：研究結果摘要需經過IRB審查通過後才可提供給研究參與者】  計畫主持/聯絡人:○○○  電話:○○○-○○○○  E-mail:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  請自行參閱○○網站，網址： 。 |
| 十四、聲明：  本試驗內容及同意書已經：□同主持人□同共/協同主持人□其他人員（請填寫下列資訊）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(正楷姓名) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(簽名)日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日(請勾選或填寫解釋同意書人姓名)完整口頭告知及說明。  本說明書視同免簽署的知情同意說明書提供您留存參考 |

|  |
| --- |
| **【長庚醫療財團法人長庚紀念醫院/長庚大學/長庚科技大學研究參與者需知】**  親愛的受試者、家屬、民眾，您好：  在您符合試驗或研究之納入條件時，您有可能會被邀請參與**長庚醫院/長庚大學/長庚科技大學**的研究計畫，為了保障您參與研究的安全與權益，以下內容將向您說明長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會所做的努力與把關，包含：研究計畫如何審查、審查的重點為何以及受試者的權利。   * **什麼是研究？**   「研究」和「治療」是不一樣的。「治療」是已經歷經研究過程，完全了解治療以後可能發生的結果及副作用的發生機率。但「研究」是為了解答我們原來所不知道的知識，並不完全清楚會發生怎樣的結果。因此，**研究不是一定要參加，且不參加不會影響您後續接受醫療照護的權益或者遭受任何不公平的待遇**。   * **什麼是人體試驗倫理委員會？**   「人體試驗倫理委員會([Institutional Review Board](http://www.kmuh.org.tw/www/IRB/)，簡稱IRB)」是為確保人體試驗或研究符合科學與倫理適當性，所設立的審查單位。由具專業知識的醫療人員，及法律專家、社會公正人士或民間團體代表等非醫學背景人士組成，協助研究人員了解受試者的處境，以確保受試者的安全與權益。**受試者對參與研究之相關權益有任何問題時，都可向長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會詢問**。   * **人體試驗倫理委員會如何審查臨床試驗/研究計畫？審查的重點為何？**  1. 在**長庚醫院/長庚大學/長庚科技大學**執行的研究，都需要經過長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會的審查，通過了才可執行。 2. 送到人體試驗倫理委員會的研究計畫，都會經過委員或者專家，以獨立、專業且謹慎的態度進行審查，審查的重點，包含：是否有詳盡告知受試者試驗相關的事宜(包含：試驗目的、試驗進行程序等)、其他可能替代的治療方式、參與研究的副作用、風險及好處、如何退出研究、參加者的照護與隱私是否受到保護等。 3. 在進行臨床研究審查時，長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會將評估這些研究計畫對於參與研究者可能造成的風險有哪些？有些風險是屬於身體上的疼痛、不適，有些則帶來心理上的不舒服，有些甚至對於您的社會及經濟方面造成影響，**長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會就是要去確保這些風險帶來的傷害已經盡力降到最小**。除了風險，我們也會去評估參與研究者從研究中預期得到的好處、這項研究可能會治癒疾病、可能不會痊癒疾病但可能改善受試者的生活品質、或對參加的人可能不會有好處，但對醫學研究的進步或對未來患有相同疾病的人發現新的治療方式而有所貢獻。長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會將**綜合評估每個研究計畫的風險相對於獲得的好處是不是合理，以決定是否通過該計畫**，風險大而對受試者或科學知識沒有任何好處的研究，將不會通過人體試驗倫理委員會的審查。 4. 研究計畫通過後，長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會與執行機構**(長庚醫院/長庚大學/長庚科技大學)**，會針對通過的計畫持續監督，以確定研究團隊確實按照通過的計畫書妥善執行，為受試者的權益把關。  * **做為一位受試者您的權利是什麼？** * **知的權利**   **(1)了解研究的目的是什麼？**  研究人員應該以通俗易懂的話，告訴您這個研究的目的是什麼。  **(2)研究過程將發生什麼事？**  也就是您需要知道這個研究的程序該如何進行，包含：研究過程要您身上做哪些事？該怎麼配合？(例如隔多久要回診一次？每次要抽多少血？做什麼檢查？)，會帶給生活多少不便？  **(3)不參加研究有沒有其他治療方法？**  研究不是一定要參加，因此您有權知道是否還有其他治療方法。  **(4)可能會發生什麼不良反應或風險 ？**  任何研究一定有風險，因此需知道參加此研究的危險性有多大？同時，也務必了解萬一發生危險或緊急狀況時，該怎麼辦？和誰聯絡? 如何聯絡？以及誰會提供後續醫療救治? 還有相關費用問題。在加入研究前，研究人員都應仔細向您說明。  **(5)參與研究可能帶來什麼好處與試驗預期的成果 ？**  研究人員有義務向您說明，這個研究可能對您帶來的好處，或者這個研究可能不會直接對您受益，但研究成果可能會發現新的治療方式對醫學進步、未來的人類有所貢獻，以便提供您考慮是否加入此研究。  **(6)如果您想退出研究計畫，該如何提出？**  研究人員應該告訴您，若您參加研究後中途想退出，應該向誰提出？退出後有無照護計畫？退出研究後，您在參與期間所提供的資料是否繼續分析或保存？  **(7)當您有任何疑慮時，隨時可以向研究人員詢問**   * **自由選擇參加研究的權利**   在研究人員向您充分解釋**研究目的、研究進行程序、其他可能的替代治療、參加研究可能遭遇的風險與帶來的好處、研究的預期成果、退出試驗計畫的程序以及退出後的照護計畫**後，經過您自主且有足夠時間的考慮**是否參加此研究**，並且簽署受試者同意書，您才算正式加入研究，成為受試者。  此外，如果您想要**退出研究**，您可以於**任何時間點，不需要任何的理由**，向研究的相關人員提出。而您退出的決定，也**不會影響您後續接受醫療照護的權益或者遭受任何不公平的待遇**。   * **被保護的權利**  1. **隱私與機密的保護**   對於您於參與研究期間所提供的任何資訊，研究團隊人員有義務維護您的隱私，如果發表研究成果，或為確保研究過程與數據符合相關法律及法規要求，人體試驗倫理委員會或主管機關(例如：衛生福利部)將會檢閱研究之相關資訊，但您的身分仍將被保密。   1. **保有您現在所擁有的合法權利**參與臨床研究時，並不會放棄您的任何合法的權利。 |