長庚醫療財團法人 受試者同意書簡易摘要範本

在取得受試者自願性同意的要求上，受試者同意書的說明內容長達21頁，試驗流程也相對複雜，有不同組別及階段，對潛在受試者的閱讀、理解能力將有相當挑戰。建議主持人進行告知後同意時，以一頁摘要，羅列以下重要資訊：

(1)正在尋求同意參加研究以及自願參與研究的事實

(2)研究之目的，受試者參與研究的期間及研究流程

(3)受試者可合理預見的風險或不適

(4)該研究對受試者或他人合理可預期的利益

(5)如果有的話，對受試者可能有利且適當的替代程序或治療方案是什麼。可參考撰寫範例如下，請依照您的研究設計酌予修改：

您好，我是xxx醫師。我想邀請您參加一個有關xxx的研究。您可以自由決定是否參加研究，也可以跟您認為值得信賴的人討論這個研究，慢慢仔細思考是否參與試驗；若您不了解此份告知後同意書中的任何文字或概念，請您隨時提出問題，我會仔細解釋讓您理解。

這個研究是想知道xxxx(或者這是一個新藥第三期臨床試驗，想知道xxxxx)。若您願意參加本研究，您有百分之五十的機會被分配到實驗組，會接受試驗藥物，但也有百分之五十的機會分配到對照組，您不會接受試驗藥物。我們會一共會請您回診(?)次，每次約花費您(多少時間)。整個試驗期間為(多久?)，與這個試驗相關的藥物或程序副作用包括：最常發生的有xxxxx，常發生的有xxxxx，很罕見但嚴重的副作用有xxxxxx。您參加這項研究對您沒有直接的好處。但是，這項研究將幫助醫生更了解XXX病，希望這些資訊能幫助未來的病人。您不一定要參加這個研究，如果您決定不參加，您的其他選擇可能包括：A.接受[疾病]現有的治療，例如XXX；B.若有其他研究，您也可以參加另一項研究；C.不接受治療。即使您決定參加這個研究，您也可以隨時退出研究，不會影響您應有的醫療權益。