**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】***

**研究參與者同意書*【範本】***

˙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。

|  |
| --- |
| 一、計畫名稱：  |
| 二、研究基本資料 病歷號碼：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_1.計畫編號：  IRB案號/申請編號： 2.研究機構：3.執行者所屬單位：4.委託單位/廠商：5.主持人： 服務單位：  職稱： 電話：  協同主持人： 服務單位：  職稱： 電話：  研究參與者緊急聯絡電話： 6.研究參與者姓名： 研究參與者研究編號：  性別： 出生日期：  通訊地址：  聯絡電話：  |
| 三、簡介：  |
| 四、研究目的： |
| 五、納入/排除條件：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、試驗方法與程序說明： |
| 七、可預期之風險、副作用、發生率及處理方法：1.生理方面： 2.心理方面： 3.社會方面：  |
| 八、其他可能之治療方式及說明： |
| 九、本試驗之禁忌與限制，請您務必要充分配合之事項：  |
| 十、預期試驗效果： |
| 十一、緊急狀況之處理：若您參與本研究發生XXXXXX緊急狀況，*…………………*，主持人XXXX科XXX醫師之24小時緊急連絡電話為09XX-XXX-XXX。 |
| 十二、補助、費用負擔與損害補償：1.補助：2.費用負擔：3.損害補償：*【下列損案補償之陳述黑色字部分不得任意增修，亦不可有可能或限制或減損研究參與者權益之條件】*(1)如依本研究所訂研究計畫，因而發生不良反應造成損害，由(若有贊助廠商請填寫：**試驗委託廠商全名**)／(若無贊助廠商請填寫：**本院/本校**(執行機構為兩校者)**與試驗主持人**)*【請依研究之經費來源酌修紅字陳述】*依法負補償責任。但本研究參與者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。(2)如依本研究所訂研究計畫，因而發生不良反應或損害，本院/本校*【請依執行機構酌修紅字陳述】*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傷害之必要醫療費用。(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/研究。(4)您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。 |
| 十三、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。 4.請您瞭解基於安全考量，研究團隊可能會告知或連繫您的其他科別主治醫師，使其了解您參與的試驗及疾病治療狀況，以避免藥物交互作用造成危害。5.由於試驗藥物同時在美國和歐盟進行試驗，依美國或歐盟藥品管理規定，則試驗結果將公佈於公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov (美國)，clinicaltrialsregister.eu (歐盟)，但您的個人資料仍將保密，該網站只會有試驗之結果摘要，您可以在任何時候搜尋該網站。（若不適用本段請刪除） |
| 十四、試驗之退出與中止：研究參與者或立同意書人有權在無任何理由情況下，隨時要求終止參與試驗，此將不會減損您的正當醫療權益與法律權利。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。為了您的安全，當發生以下情形時，您必須退出試驗/研究： (請列出退出條件)當試驗/研究執行中有重要的新資訊(指和您的權益相關或是影響您繼續參與意願)，會通知您並進一步說明，請您重新思考是否繼續參加，您可自由決定，不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。當您退出本試驗/研究或主持人判斷您不適合繼續參與本試驗/研究時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除。在退出後您可選擇如何處理您先前提供的檢體，與決定是否同意試驗主持人（或贊助廠商）繼續收集您的資料。1.對我先前所提供的檢體□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，但為確保已完成檢查之準確性，同意試驗/研究相關檢體可由實驗室進行再次確認後銷毀。□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。繼續收集資料期間，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。 |
| 十五、研究參與者權利： 1.對於您個人資料之蒐集、處理及利用，研究機構/試驗主持人將依研究參與者同意書、人體研究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研究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，可與本院之維護研究參與者權益單位聯絡請求諮詢，其電話號碼為：(03)319-6200轉3707、3703、3705~3709、3711~3714、3716~3717。 |
| 十六、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。範例一：自本試驗/研究取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品，所有這些權利皆屬於試驗委託者。您與您的家人將不會因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。範例二：自本試驗/研究取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品。您與您的家人可能因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。範例三：本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。 |
| 十七、個人資料、檢體與檢體衍生物之保存與再利用：(若直接銷毀請註明：**本研究結束後，若有剩餘檢體將會統一銷毀，不做保存**)。所有新的研究計畫都要再經由長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會審議通過，人體試驗倫理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。是否同意剩餘檢體提供未來○ ○ ○ ○研究之用，並授權長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會審議是否需要再取得您的同意：□ 1.不同意保存我的剩餘檢體，試驗結束後請銷毀 受試者簽名:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日□ 2.同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體，逾越原同意使用範圍時，需再次得到我的同意才可使用我的檢體進行新的研究□我同意本次研究結束後之剩餘檢體，存入長庚醫療財團法人\_\_\_\_\_長庚紀念醫院人體生物資料庫，供後續其他經本院人體試驗倫理委員會核准之研究使用。(請同時簽署人體生物資料庫參與者同意書)受試者簽名:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日□我同意本次研究結束後之剩餘檢體，存入長庚醫療財團法人\_\_\_\_\_長庚紀念醫院組織銀行，供後續其他經本院人體試驗倫理委員會核准之研究使用。(請同時簽署剩餘檢體同意書)受試者簽名:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日3.基因檢測結果(若本計畫未涉及基因檢測，請刪除本項)以下內容請依試驗狀況擇一填寫範例一：如果基因檢測結果有任何新資訊，是否需要提供資訊告知您： □需要告知 □不需要告知範例二：基因檢測結果不會告知個別患者檢測結果。 |
| 十八、聲明：1.本試驗內容及同意書已經\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(請填寫取得同意書人姓名)完整口頭告知及說明，研究參與者本人/法定代理人已充分瞭解並同意，本同意書一式二份，已將研究用人體檢體採集同意書之副本交給研究參與者。2.若您以受刑人的身分參與本研究，對您的假釋不造成任何影響。*【當您的研究納入受刑人身分之研究參與者時，請加註說明2.，若本研究無關受刑人請刪除說明2.】* |

A.研究參與者：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(正楷姓名)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(簽名) 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

B.取得同意書人： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(正楷姓名)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(簽名) 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

C.共/協同主持人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(正楷姓名)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(簽名) 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

D.研究主持人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(正楷姓名)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(簽名) 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

\*\*收案對象符合【同意書簽署說明】第(一)項時，此欄位必須簽名\*\*

E.法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(正楷姓名)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(簽名) 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

與研究參與者之關係：\_\_\_\_\_\_\_\_

\*\*收案對象符合【同意書簽署說明】第(二)項時，此欄位必須簽名\*\*

F.見證人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(正楷姓名)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(簽名) 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

|  |
| --- |
| **【同意書簽署說明】** **(一)法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人使用時機：**＊醫療法 第79條/人體研究法 第12條/藥品優良臨床試驗準則 第五條： 1.受試者為無行為能力(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；受監護宣告之人，由監護人擔任其法定代理人。 2.受試者為限制行為能力者(滿七歲以上之未成年人或受輔助宣告之人)，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意。 3.受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。 **(二)見證人使用時機：**  ＊藥品優良臨床試驗準則 第二十一條： 1.受試者、法定代理人或有同意權人皆無法閱讀時，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。 **(三)法定代理人簽署順序：**＊依據醫療法第七十九條：醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；接受試驗者以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。＊依據人體試驗管理辦法 第五條：依據醫療法第七十九條第一項但書召募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序取得其關係人至少一人之同意：* 1. 配偶。
	2. 父母。
	3. 同居之成年子女。
	4. 與受試者同居之祖父母。
	5. 與受試者同居之兄弟姊妹。
	6. 最近一年有同居事實之其他親屬。

前項第一款至第五款關係人之同意，以有同居事實者優先。 第一項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。 |

|  |
| --- |
| **【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】**親愛的研究參與者、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(研究參與者)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(研究參與者)的處境，以確保受試者(研究參與者)的安全與權益。**受試者(研究參與者)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**(研究參與者)**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**(研究參與者)**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**(研究參與者)**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**(研究參與者)**的權益把關。
* **做為一位研究參與者您的權利是什麼？**
* **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**(研究參與者)**同意書，您才算正式加入研究，成為受試者**(研究參與者)**。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。
 |