**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。**

|  |
| --- |
| 一、計畫名稱：【務必與系統輸入題目相同】 |
| 二、研究基本資料 病歷號碼：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  1.計畫編號： 【請評估病歷號碼是否為本研究收集之項目，若否，請刪除】  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：  研究參與者緊急聯絡電話：  【下述研究參與者相關資料，若研究本身不須蒐集者，請自行刪減】  6.研究參與者姓名： 研究參與者研究編號：  性別： 年齡：  聯絡電話： |
| 三、簡介：本試驗摘要(concise and focused presentation of key information)  【如果您的案件屬於臨床試驗(包括:藥品/醫療器材/醫療技術)或經費來源為美國衛生福利部(DHHS)，請將這項試驗的關鍵資訊以簡要摘要的方式呈現，協助研究參與者能更理解研究計畫，需包含以下項目：  (1)徵詢同意參加研究以及自願參與研究  (2)研究之目的，研究參與者參與研究的期間及研究流程  (3)研究參與者可合理預見的風險或不適  (4)該研究對研究參與者或他人合理可預期的利益  (5)如果有的話，對研究參與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：  （如您好，我們敬邀您參加一個有關○○○的研究，這種藥叫做○○○，由○○公司製造。全球將由來自○個國家共○○位病人參加研究，台灣部分將在○○醫院、○○醫院進行。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；若您不了解此份同意書中的任何文字或概念，請您隨時提出問題，主持人或研究團隊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。您參加這項研究可能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。依衛生主管機關規定，您必須被告知接受試驗用藥治療之目的、檢驗及可能的風險。在您同意參加本研究之前，醫師會向您說明這份研究參與者同意書的內容，請您再次徹底閱讀這份研究參與者同意書，並且問清楚任何問題。）  以下內容為試驗之詳細程序及您應知道之資訊，仍請您務必詳細閱讀。 |
| 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。】  （如本研究的目的是要了解○○用於治療○○病的效果，○○藥是獲准用於治療○○病的藥物…） |
| 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、試驗方法與程序說明：  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.請說明研究參與者預計參與臨床試驗之時間且須說明治療程序。請依照時間順序一步一步解釋，並以向潛在研究參與者說明的口吻來寫。例如:我們預計在六個月時間內，在OO中心招募OO位研究參與者參加本研究。如果您願意參加本研究，我們會請您(1)在哪裡?(2)由誰?(3)請研究參與者做什麼?(4)花多久時間? (5)時間點 (6)總共幾次? 每次回診之研究相關程序。 (例如：抽血時間、次數和抽血量；問卷、評量名稱或訪談、所需花費的時間與次數)。  3.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。  4.其他依各研究計畫之需要，與檢體採集(例如：何時採集、採集方法、頻率、檢體的量或大小、採集部位)、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項，包含所有侵入性行為。研究參與者知道後有可能會阻礙參與意願的內容，一定要寫。  5.若程序繁多，請提供試驗程序流程圖。  6.若會後續追蹤，需明列追蹤的時間點和預計要收集的資料。  7.若有檢體採集(含研究相關資料)，請說明各種檢體要運送至哪裡(儲存)?由誰?進行那些處理(例如:離心…)?那些檢驗分析項目?(需條列並詳述各種檢驗分析項目)。  【應與人體試驗申請表19A-檢體資訊(含研究相關資料)資訊一致】  8.若要收集臨床資料或進行問卷，應詳述臨床資料項目與問卷種類(問卷應列為附件)。 |
| 七、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。】  【2.若有死亡、不孕或造成重大傷害之可能，或對研究參與者、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聯絡方式及處理方法，以及醫師必會盡力救治等情事。】  1.生理方面：【例如：採血之副作用，如可能會產生淤青。】  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： |
| 八、其他可能之治療方式及說明：  1.請簡述標準治療的優缺點。  2.若有其他可能之治療方式或療程，請適切說明，及其重要好處及風險。  3.重點在讓研究參與者知道不是非參加不可；若不參加研究，目前的常規治療或其他可能之治療方式或療程是什麼及每一種治療的優缺點為何。請勿書寫「你的醫師會詳細告訴您其他的可能治療方式」，過於簡略。  4.範例：您不一定要參加試驗才能接受治療，若您不參加本試驗，醫師將會採標準治療方式來治療您，不會影響您的醫療權益。請簡述標準治療的優缺點。 |
| 九、本試驗之禁忌與限制，請您務必要充分配合之事項：  請適切說明研究參與者參加試驗之責任與配合事項，如：需節食、禁食、避孕等。 |
| 十、預期試驗效果：  1.說明參加研究的可能好處是什麼？最好能以數字表示，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？也可以實證資料說明試驗產品或其他國內外研究之試驗結果，但本段敘述不但不可誇大療效，且要強調：「您參加本試驗並不保證對您一定有效果」，通常可以說明，您參加研究雖然不會對您本人帶來直接的好處，但研究成果可能有助於醫師們瞭解OO，對未來的病人有益；以免研究參與者因過度預期療效而參加本試驗。  2.預期試驗效果請勿過於正向。  範例：您參加研究雖然不會對您本人帶來直接的好處，但研究成果可能有助於醫師們瞭解OO，對未來的OO有益。 |
| 十一、緊急狀況之處理：  若您參與本研究發生XXXXXX緊急狀況，…………………【請描述緊急狀況的處理方式】，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）】 |
| 十二、補助、費用負擔與損害補償：  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  3.損害補償：  【1.下列損害補償之陳述不得任意增修，亦不可有可能或限制或減損研究參與者權益之條件】  【2.若無贊助廠商，請刪除贊助廠商之文字。】  (1)如依本研究所訂臨床試驗/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)【請依研究之經費來源酌修陳述，請填寫全名】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)如依本研究所訂臨床試驗/研究計畫，因而發生不良反應或損害，**本院/本校**【請依執行機構酌修陳述，請填寫全名】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。  (5)【若有保險，請加註；若無，請移除】本研究有投保人體試驗責任保險。 |
| 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.【若不適用，本段請刪除】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。 |
| 十四、試驗之退出與中止：  【若無贊助廠商，請刪除贊助廠商之文字。】  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，研究參與者同意書應有退出試驗機制】  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3705~3709、3711~3713。 |
| 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：  【1.若本案為廠商贊助案件：研究結束後若有剩餘檢體，請提供選項讓研究參與者選擇是否銷毀或者需保留一段期間，若研究參與者同意保留一段時間，請載明剩餘檢體之保存地點、保存原因、保存期限、後續使用範圍】  【2.若本案為非廠商贊助案件：研究結束後若有剩餘檢體，請註明是否直接銷毀，或需保存，若需保存請提供下列三個選項讓研究參與者選擇】  【3.若直接銷毀請移除以下檢體範例說明並註明：本研究結束後，若有剩餘檢體將會統一銷毀，不做保存，或者是本試驗無剩餘檢體。】  【4.請確實填寫檢體處理方式、檢體保存期限、檢體用處】  【5.請確認各文件之資料、剩餘檢體的處理方式描述一致】  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。  1.個人資料【請依實際狀況酌修陳述】  在試驗期間，依據試驗計畫類型與您所授權的內容，我們將會蒐集與您有關的病歷資料、醫療記錄、量表、問卷等資料與資訊，並以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料。前述資料與資訊若為紙本型式，將會與本同意書分開存放於試驗機構之上鎖櫃中；若為電子方式儲存或建檔以供統計與分析之用，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內。所有資料與資訊將會保存至藥品於我國上市後至多 X 年，若試驗藥品終止研發則保存至試驗正式停止後至多 X 年，至多將保存至藥品上市後或試驗正式停止後 X 年，屆時將予以銷毀。上述資料與資訊若傳輸至國外分析與統計，您仍會獲得與本國法規相符的保障，計畫主持人與相關團隊將盡力確保您的個人資料獲得妥善保護。  是否同意您的個人資料提供未來○ ○ ○ ○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)不同意保存我的個人資料，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個人資料，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個人資料進行新的研究  □我同意本次研究結束後之個人資料，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  2.剩餘檢體  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 |
| 十八、聲明：  1.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，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，已將研究參與者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。  【1.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】 |

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

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

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

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

C.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\*\*

\*\*主持人負有取得有效自願性同意之義務，需盡合理之努力確認法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人之身分\*\*

D.法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人

\*\*我已詳細閱讀以上資訊，或者上述資訊已由研究團隊人員朗讀讓我了解。我已有機會對本研究提出問題，所提問題亦已獲得詳細解釋。我身為受試者的

□配偶□父□母□兒□女□其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_我同意受試者參與本研究。\*\*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(正楷姓名)

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

電話：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\*\*收案對象符合【同意書簽署說明】第(二)項時，此欄位必須簽名\*\*

E.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。 |