

# 長庚醫療財團法人 人體試驗倫理委員會

## 受試者同意書簽署指引

受試者年齡	分類	簽署程序
胎兒	胎兒	由母親代為同意簽署
0-6 歲	未滿 7 歲者，無行為能力者	應取得法定代理人同意及簽名 [註 A]
7-11 歲	未滿 12 歲，限制行為能力者	受試者本人需親筆簽名，並有兩份同意書[註 B] > 一份兒童版同意書(7-11 歲適用) > 一份主同意書(家長簽署版)，法定代理人需親筆簽名於所屬欄位
12-17 歲	未滿 18 歲，限制行為能力者	> 此年齡受試者與法定代理人共同簽署於同一份同意書中 > 受試者本人和法定代理人皆需於所屬欄位親筆簽署
18 歲以上	有意思能力的受試者	受試者本人需親筆簽署
18 歲以上	經法院為監護宣告者	法定代理人(監護人) 代為同意簽署
18 歲以上	受試者本人認識自己行為風險利益效果之能力不足，欠缺意思能力者(例：精神障礙、退化疾病、失智長者、其他心智缺陷者)；或已完全無行為能力、無判斷力(例：植物人、極重度失智)	有同意權人需於所屬欄位親筆簽署[註 C] *有同意權人範圍及順序： 一、配偶。二、成年子女。三、父母。四、兄弟姊妹。五、祖父母。(參見人體研究法第 12 條第 3 項)
18 歲以上	受試者或法定代理人，無法閱讀、不識字、無法書寫者(手受傷、手無力)	得以壓指印、劃十字或其他符號代替簽名，並由一位見證人簽名，證明當事人是在自由意志下蓋指印或畫符號代替簽名 [註 D]
其他	暫時昏迷、意識不清者之受試者	由法定代理人或有同意權人先代為同意簽署，等受試者恢復意識後，需再取得受試者本人同意願意參加試驗，並在該份同意書中簽名
其他	限制行為能力之人：不能辨識其意見表達效果者、辨識其意思表示效果之能力，顯有不足，而受法院之輔助宣告者，例如：精神障礙、其他心智缺陷者	輔助人代為同意簽署[註 E]

◆ 【同意書簽署欄位說明】

正楷姓名：此欄位可由「受試者家屬或試驗團隊人員」協助填寫姓名。

簽名：此欄位需由「該人員本人」親筆簽署姓名。

---

◆ 【有同意權人順序如下】

一、屬新藥、新醫療器材、新醫療技術之人體試驗(人體試驗管理辦法第 5 條)：

(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

◇ 前項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。

二、屬人體研究(人體研究法第 12 條)：

(1)配偶 (2)成年子女 (3)父母 (4)兄弟姊妹 (5)祖父母

◇ 依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

---

◆ 【見證人使用時機】

一、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。

二、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，得以壓指印、劃十字或其他符號代替簽名。

三、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。

四、如受試者或法定代理人不識字或無法閱讀時，需見證人的簽名及受試者或法定代理人的簽名或指印，請註明受試者或法定代理人姓名。

五、研究試驗相關人員不得為見證人。

---

◆ 【法定代理人定義】

法定代理人是由法律授予其權限，以本人名義所為的意思表示或法律行為，可直接對本人發生效力。例如民法第 1086 條第 1 項規定「父母為其未成年子女之法定代理人」。

---

◆ 【受監護宣告之人定義】

對於因精神障礙或其他心智缺陷，致不能為意思表示或受意思表示，或不能辨識其意思表示之效果者，法院得因本人、配偶、四親等內之親屬、最近一年有同居事實之其他親屬、檢察官、主管機關、社會福利機構、輔助人、意定監護受任人或其他利害關係人之聲請，為監護之宣告。

---

◆ 【監護人定義】

為了保護未成年人或欠缺意思能力成年人，透過法院指定或本人意定監護人，使監護人於監護權限內成為受監護者的法定代理人。

---

◆ 【輔助人定義】

輔助人是協助受輔助宣告人在為法律規定的特定行為時為意思表示或接受意思表示。

◆ 【受試者同意書簽署注意事項】

- 一、請務必使用蓋有 IRB 核准章之受試者同意書，並確認受試者同意書之版本日期與 IRB 核准函版本日期一致。
- 二、非研究團隊成員，不得進行相關收案程序與對受試者進行解說；研究團隊成員解說、簽署完成，確認受試者加入研究案，受試者同意書需一份給予受試者帶回保存。
- 三、受試者同意書第一頁的受試者個人資料需填寫完整，基本資料不需要受試者親自填寫，可以由受試者家屬或試驗團隊人員填寫，但研究團隊有義務確認基本資料正確性。
- 四、請評估病歷號碼是否為本研究收集之項目，若否，請刪除。
- 五、受試者同意書中需告知受試者相關資訊(研究資料、研究檢體)再利用、保存或銷毀事項等，需請受試者進行(1)勾選參與項目(2)簽署姓名(3)簽署日期；若當初未進行勾選參與項目，及簽署同意，則屬受試者未同意其資料或檢體做為同意書以外的未來研究用途，原則上則不應將其資料或檢體供未來研究使用。
- 六、受試者同意書上的書寫內容或簽名若有任何塗改或重複描寫，請勿使用立可白或立可帶修正，需保留原始內容，請用劃掉的方式修正，再請當事人於修改處簽名及加上修改日期。
- 七、受試者同意書撰寫內容以國三程度可閱讀為主、兒童版同意書(7-11 歲適用)應以該年齡層可理解方式來撰寫內容。
- 八、受試者同意書簽署項目：「日期」欄位若未簽署，受試者若後續回診時補簽署日期，應請受試者回診時簽署「當時收案之日期以及當天回診之日期」，並在旁邊註記此為補正簽署之字句。
- 九、受試者同意書中各人員簽署注意事項，如下列圖示說明：

**【註 A】** 0-6 歲未成年人，正楷姓名欄位(可由受試者家屬或試驗團隊人員協助填上受試者

正楷姓名)，簽名欄位，空白即可。

➤ 法定代理人需親筆簽名於所屬欄位。

A. 受試者： 王小明 (正楷姓名)

此處空白即可 (簽名) 日期： 此處空白即可

B. 共/協同主持人： \_\_\_\_\_ (正楷姓名)

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

C. 研究主持人： 謝醫師 (正楷姓名)

謝醫師親筆簽名 (簽名) 日期： 由本人填上 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。 \*\*

王媽媽 (正楷姓名) ↓

王媽媽親筆簽名 (簽名) 日期： 由本人填上 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

**【註 B】** 7-11 歲，限制行為能力者，需有兩份同意書。一份兒童版同意書(7-11 歲適用)、

一份主同意書(家長簽署版)：正楷姓名欄位(可由受試者家屬或試驗團隊人員協助填上受試者姓名)，簽名欄位，空白即可。

▶ 法定代理人需親筆簽名於所屬欄位。

### 【兒童版同意書】

#### 六、簽名：

(一) 主要主持人、協同主持人已詳細解釋有關本研究之研究計畫中上述研究方法的性質、質與目的，及可能產生之危險與利益。

主要主持人/協同主持人簽名： 收案人員親筆簽名

日期： 年 月 日 由本人填上 年/月/日

(二) 受試者(研究參與者)已詳細瞭解上述研究方法及其可能產生之危險與利益，有關本研究活動之疑問，團隊人員已一經詳細解釋。我同意接受這個研究活動，成為自願受試者(研究參與者)。

受試者(研究參與者)簽名： 王小明親筆簽名

日期： 年 月 日 由本人填上 年/月/日

### 【主同意書(家長簽署版)】

A. 受試者： 王小明 (正楷姓名)

此處空白即可 (簽名) 日期： 此處空白即可

B. 共/協同主持人： (正楷姓名)

(簽名) 日期： 年 月 日

C. 研究主持人： 謝醫師 (正楷姓名)

謝醫師親筆簽名 (簽名) 日期： 由本人填上 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。\*\*。

王媽媽 (正楷姓名)

王媽媽親筆簽名 (簽名) 日期： 由本人填上 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

**[註 C]** 18歲以上之受試者，受試者本人認識自己行為風險利益效果之能力不足，欠缺意思能力者（例：精神障礙、退化疾病、失智長者、其他心智缺陷者）。

➤ 有同意權人需於所屬欄位親筆簽署。

➤ 受試者正楷姓名欄位（可由受試者家屬或試驗團隊人員協助填上受試者姓名），簽名欄位，空白即可。

A. 受試者： 王小明 (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： 謝醫師 (正楷姓名)

謝醫師親筆簽名 (簽名) 日期： 由本人填上 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。\*\*。

古小靜 (正楷姓名) (王小明之太太)

古小靜親筆簽名 (簽名) 日期： 由本人填上 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

**[註 D]** 受試者或法定代理人，無法閱讀、不識字、無法書寫者(手受傷、手無力)，且無親屬或關係人在場，並由一位見證人簽名，證明當事人是在自由意志下蓋指印或畫符號代替簽名。

A. 受試者： 王小明 (正楷姓名)。  
  (簽名) 日期： 由本人填上 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： 謝醫師 (正楷姓名)。  
 謝醫師親筆簽名 (簽名) 日期： 由本人填上 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： 見證人 (正楷姓名)。  
 見證人親筆簽名 (簽名) 日期： 由本人填上 年/月/日。

**[註 E]** 18 歲以上，限制行為能力之人：不能辨識其意見表達效果者、辨識其意思表示效果之能力，顯有不足，而受法院之輔助宣告者，例如：精神障礙、其他心智缺陷者。

A. 受試者： 王小明 (正楷姓名)。  
 此處空白即可 (簽名) 日期： 此處空白即可。

B. 共/協同主持人： \_\_\_\_\_ (正楷姓名)。  
 \_\_\_\_\_ (簽名) 日期： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日。

C. 研究主持人： 謝醫師 (正楷姓名)。  
 謝醫師親筆簽名 (簽名) 日期： 由本人填上 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： 輔助人 我同意受試者參與本研究。\*\*。  
 韓大夫 (正楷姓名) (王小明之輔助人)。  
 韓大夫親筆簽名 (簽名) 日期： 由本人填上 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。