國立台灣大學醫學院附設醫院

臨床試驗受試者說明及同意書(兒童版)

您被邀請參與此臨床試驗/研究，這份表格提供您本試驗/研究之相關資訊，本試驗/研究已取得研究倫理委員會審查通過，研究主持人或其授權人員將會為您說明試驗/研究內容並回答您的任何疑問，請您經過慎重考慮後方予簽名。您須簽署同意書後才能參與本試驗/研究。

研究計畫名稱： **中文:**
執行單位： **委託單位/藥廠：** **主要主持人：** **職稱：** **醫師** **電話：** **協同主持人：** **職稱：** **醫師** **電話：** **※二十四小時緊急聯絡人：** **電話：**
受試者姓名： **性別：** **出生日期：**
一、為什麼要做這個研究： **二、什麼人適合加入試驗：** 1. 您本身有 ……，就可以加入。 2. 您願意參與及配合此試驗。 **三、我們會對您做的事以及您要做的事：** **四、可能產生之副作用、發生率及處理方法：** **五、一定要知道的事：** （一） 如果您不想參與試驗，隨時可以退出，沒有人可以強迫您。 （二） 您的的身分之記錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。如果發表試驗結果，您的身分仍將保密。 （三） 試驗結束後，剩下的檢體將保存於台大醫院_____部冰箱___年，

版本日期：

您有權可隨時要求銷毀檢體。將來若有其他用途，需再經研究倫理委員會同意才能使用。

（四） 為進行試驗工作，您必須接受 _____醫師的照顧。如果您現在或於試驗期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在 _____部的醫師聯絡(24小時聯繫電話：　　)。如果您在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之研究倫理委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：02-2312-3456 轉 63155。

六、簽名：

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

主要主持人/協同主持人簽章：_____

日期：_____年_____月_____日

(二) 受試者已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，業經計畫主持人詳細予以解釋。本人同意接受為臨床試驗計畫的自願受試者。

受試者簽名：_____

日期：_____年_____月_____日