

同意書格式：.....	2
首頁.....	4
(一) 試驗/研究目的：.....	6
(二) 研究背景或藥品/醫療技術/醫療器材現況：.....	7
(三) 試驗/研究之納入與排除條件：.....	8
(四) 本試驗/研究方法及相關程序：.....	9
(五)可能發生之風險及其發生率與處理方法：.....	12
(六)其他替代療法及說明：.....	14
(七)試驗/研究預期效益：.....	15
(八)試驗/研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：.....	16
(九) 受試者個人資料之保密：.....	17
(十)試驗/研究之退出與中止：.....	18
(十一)損害補償與保險：.....	19
(十二)受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用.....	20
(十三)受試者權益：.....	24
(十四)本研究預期可能衍生之商業利益及其應用之約定：.....	25
(十五)簽名：.....	26

本院受試者同意書格式：

病歷號：.. 姓名：.. 生日：西元 年 月 日		國立臺灣大學醫學院附設醫院 National Taiwan University Hospital 臨床試驗/研究受試者說明暨同意書	
研究倫理委員會案號：.. 請詳細閱讀內容，待主持人或其授權人員向您說明後，再簽署同意書		第1頁	
計畫名稱 中文： 英文：			
試驗機構： 醫院 科/部 委託單位/藥廠： 研究經費來源：			
試驗主持人： 協同主持人：		職稱： 職稱：	
聯絡人資訊			
受試者姓名：		病歷號碼：	
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，試驗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，在您的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此同意書。您不須立即決定是否參加本試驗/研究，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。如果您願意參與本試驗/研究，此文件將視為您的同意紀錄。即使在您同意後，您仍然可以隨時退出本試驗/研究而不需理由。			
本試驗摘要(concise and focused presentation of the key information) 以下內容為試驗之詳細程序及您應知事項，仍請您務必詳細閱讀。			
(一)試驗/研究目的：			
(二)研究背景或藥品/醫療技術/醫療器材現況：			
(三)試驗/研究之納入與排除條件：			
(四)本試驗/研究方法及相關程序：			
(五)可能發生之風險及其發生率與處理方法：			
(六)其他替代療法及說明：			
(七)試驗/研究預期效益：			
(八)試驗/研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：			
(九)受試者個人資料之保密：			
(十)試驗/研究之退出與中止：			
(十一)損害補償與保險：			
(十二)受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用：			
(十三)受試者權益：			
(十四)本研究預期可能衍生之商業利益及其應用之約定：			
(十五)簽名：..			
版本/日期： NTUHREC_Version：AF-046/09.0 西元 2017 年 06 月 19 日病歷委員會修正通過 MR19-304 西元 2017 年 05 月 31 日品質暨病人安全委員會審核通過			
文件編號	01010-4-601566	版次	04

格式注意事項：

1. 申請時因尚未知倫委會案號，左方案號可暫空白，但若審查中有修正意見或計畫經本會通過執行時，請於本同意書左上角填上本會案號。
2. 本格式外請勿自行加字或符號，同意書內容撰寫原則等請參考【臨床研究計畫申請人自評表】II.之規定。
3. 若為附加試驗或不同對象之同意書，建議換行加小標題，例：藥物基因學試驗、生物標

記試驗、健康對照組...

4. 版本日期請務必填寫，請點選 Word 之【插入】的頁尾，即可編輯加註或修改。
5. 下方本院病歷室之版本、文件編號請勿刪除(擬申請使用 e consent 計畫除外)。

計畫名稱	
中文：	
英文：(非必要填寫項目，請依試驗狀況填寫)	
試驗機構：(請填寫全名) 醫院 科/部	委託單位/藥廠：(請填寫全名)
	研究經費來源：
試驗主持人：	職稱：
協同主持人：	職稱：
(以下請依研究類別擇一使用)	
<介入性計畫適用>	
24 小時緊急聯絡人：	電話：
(若撥打時暫時未接通，請以簡訊或語音留言，研究人員將儘速與您聯繫)	
<非介入性研究適用>	
聯絡人：	上班時間聯絡電話：
受試者姓名：	病歷號碼：
<p>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，試驗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，在您的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此同意書。您不須立即決定是否參加本試驗/研究，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。如果您願意參與本試驗/研究，此文件將視為您的同意紀錄。即使在您同意後，您仍然可以隨時退出本試驗/研究而不需理由。</p>	
<p>本試驗摘要(concise and focused presentation of the key information)</p>	
<p>以下內容為試驗之詳細程序及您應知事項，仍請您務必詳細閱讀。</p>	

- **本項說明：**此項為案件名稱、研究人員、聯絡方式及試驗摘要，供受試者概略知悉案件概況。
- **注意事項：**
 1. 上述表格中的【藍色文字】係提醒字樣，請於完成同意書設計後刪除之。
 2. 計畫名稱：請確認“申請書”、“計畫書”…等相關文件有提及處，皆需一致。
 3. 委託單位/藥廠：若無請填寫“無”。若屬計畫主持人發起且須陳報衛生福利部審查之試驗，委託單位/藥廠請填寫機構全名名稱，例如總院為「國立臺灣大學醫學院附設醫院」
 4. 試驗主持人及協同主持人：
 - (1) 請確認“申請書”、“計畫書”…等相關文件皆需一致。
 - (2) 若無協同主持人，此列可自行刪除。若協同主持人多於一位，請自行增列填寫。
 - (3) 建議使用醫師等職稱，不使用行政職稱，避免增加後續變更之機會
 5. 24 小時緊急聯絡人電話：請填寫手機，若為桌機會轉手機，請加註說明會轉至手

機。

6. 聯絡電話格式請加註區碼、總機及分機，例如：(02)23123456#XXXXX。

7. 本試驗摘要：

(1) 本段落適用於受試者同意書篇幅將超過 12 頁之介入性新藥、新醫療器材\技術類之臨床試驗，若不屬之，本項請刪除。

(2) 請將關鍵資訊以簡潔、聚焦的方式呈現，協助受試者能於一頁的內容即能理解本研究計畫重點。

(3) 參考範例，請務必包含以下內容：

本試驗摘要(concise and focused presentation of the key information)

(例：為什麼進行試驗(研究目的)、試驗涉及什麼內容、可能的益處、風險和不適)

- 徵詢研究同意並且參與是自願的，例如我們想要邀請您參加一項研究試驗，您可以自由決定自己是否要參加這項試驗。
- 為什麼要進行這項試驗；
- 受試者參與的預期持續時間以及研究中應遵循的程序；
- 可能的風險或不適和試驗預期對受試者或其他人的益處；
- 可能對受試者有利的適當替代程序(替代療法)或治療方案。

(一)試驗/研究目的：

(一)試驗/研究目的：

- **本項說明：**研究目的是本研究想要達到的目標。
- **注意事項：**請以中文書寫，建議以精簡的方式呈現。
- **參考範例：**

【衛生福利部公告之受試者同意書記載範例內容】

本試驗是一個第X期，(多國多中心/台灣單中心/台灣多中心)的臨床試驗，預計全球收納XX人，台灣收納XX~XX人。本試驗目的為評估治療OO症的效果，或瞭解長時間使用的安全性。(依個案狀況書寫)

本試驗為(藥品名)第一次用在人體。(此點若有請用粗黑體表示)
任何治療都有風險存在，臨床試驗也不例外，請您在詳細思考後再決定是否參加本試驗。

(二) 研究背景或藥品/醫療技術/醫療器材現況：

(二)研究背景或藥品/醫療技術/醫療器材現況：

1. 本品/技術資料：

若為藥品試驗，請以受試者可以理解之方式說明試驗藥物可能有效之作用機轉供受試者了解。

2. 本品上市狀況：

- 本項說明：主要為說明研究計畫之背景、現況，研究的涉及方式等。
- 注意事項：若非藥品、醫療器材、醫療技術之研究，可刪除 1.本品/技術資料、2. 本品上市狀況之項目名稱，並建議填寫本計畫之研究背景，並說明研究涉及之方式...，不涉及藥品、醫療技術、醫療器材。若為藥品，建議說明藥品是否上市及上市之適應症，以及可能有效之作用機轉。
- 參考範例：
 1. 本品資料：
 - 建議說明藥品名稱、以受試者可以理解之方式說明可能有效的作用機轉、使用途徑、研發適應症以及目前研發期別和使用經驗(例如使用人數)。若有其他非本案的研發適應症亦可一併說明。
 - 若為細胞治療試驗：建議說明(1)所使用的人類細胞治療產品來源、特性和用於治療此臨床試驗適應症的理由。若為異體，需說明產品來源以及相關品質控管。(2)若為第一次用於人體，須以粗黑字體直接敘明”第一次用於人體”
 - <適用衛生福利部管轄之研究者自行發起計畫>請說明本藥品/醫療技術/醫療器材在國內外執行現況及文獻發表情形。傳統療法對該病治療之不足、新療法目前之療效(引據國內外文獻記載)，以及新療法取代傳統療法之優點。*若使用之藥品/醫療器材尚未經行政院衛生福利部核准上市，應說明。
 2. 本品上市狀況：例如本試驗藥品XXX尚未在任何國家上市；本試驗藥品XXX已在美國上市，核准的適應症為000，在本國尚未上市；本試驗藥品XXX已在本國上市，核准的適應症為000，但尚未核准使用在治療您的疾病。

(三) 試驗/研究之納入與排除條件：

(三)試驗/研究之納入與排除條件：

執行本研究計畫的醫師或相關研究人員將會與您討論有關參加本研究的必要條件。請您配合必須誠實告知我們您過去的健康情形，若您有不~~符合~~參加本研究的情況，將不能參加本研究計畫。

1. 納入條件(參加本試驗/研究的條件):

。

2. 排除條件(若您有下列任一情況，您將無法參加本試驗/研究):

。

- 本項說明：擬收案本試驗/研究受試對象的必要條件。
- 注意事項：
 1. 排除條件之定義為已符合納入條件者，另需特別排除之條件，例如納入體重過重者，若須排除有高血糖者，則血糖高於 xxx 者為排除條件。“不同意簽署同意書”、“年齡 00 歲以下...”，“不屬排除條件。
 2. 計畫若於本國不收納 18-19 歲未成年人，納入條件請加註本國僅收 20 歲以上成年人
- 參考範例：

【衛生福利部公告之受試者同意書記載範例內容】

 1. 納入條件(參加本試驗/研究的條件):
 - 您必須年滿 00 歲
 - 您必須在過去 3 個月內未曾捐血超過 500cc
 - 您必須能在試驗的 26 個月當中某些特定的時間回診
 2. 排除條件(若您有下列任一情況，您將無法參加本試驗/研究):
 - 您在上一個月內曾參加其他研究計畫
 - 您有依賴藥物及喝酒習慣

(四) 本試驗/研究方法及相關程序：

(四)本試驗/研究方法及相關程序：

(若需採集檢體，請說明檢體採集之方法、種類、數量及採集部位、檢體保管者與檢體使用者、其他依各研究計畫之需要，與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項。若須檢閱執行院區以外之總院或分院病歷資料，需加述若您曾在本院醫療體系各總、分院就醫，也會檢閱該院與本研究有關之病歷資料，以獲得完整之醫療資訊。) =>請依計畫情形說明後，此段提示字眼請刪除。

(檢體之分析方法涉及Disease panel-based NGS Test、全基因外顯子定序(Whole Exome Sequencing, WES)及全基因體定序 (Whole Genome Sequencing, WGS) 者需於此項說明會使用之方法，並另檢附「次世代基因定序(NGS)研究發現之告知方式說明表」、「NGS研究結果之告知說明暨同意書」供審查。前述範圍不包括進行腫瘤檢體之NGS研究)。

- **本項說明：**主要為告知受試者會接受什麼試驗/研究程序(如治療或檢查、檢驗項目、時間、地點、次數等)，及受試者該如何配合，請皆以受試者易懂之敘述方式、口語化之中文詳述。屬研究額外要執行之程序必須填寫。
- **注意事項：**
 1. 藍色範例文字請刪除。
 2. 請勿直接複製計畫書文字。
 3. 請以對受試者說明之口吻詳細說明擬進行之試驗程序，勿直接複製計畫書，並避免使用專業名詞及英文。若需使用英文，請加註中文說明。
 4. 若為受試者知道後有可能會影響其參與意願的程序及內容，一定要寫入，特別是若需執行侵入性檢查，一定要寫清楚。
 5. 計畫若涉及「基因研究」，應詳細列舉已知將檢測之疾病(與主試驗相關疾病為宜)及其基因項目範圍，若目前未知將檢測之個別基因，則應列出基因研究之方法學及範圍。
 - <涉及非腫瘤基因檢測必備>基因檢測結果是否會告知受試者？若否，請說明因尚屬研究性質，不會告知基因檢測結果。若會告知，請明確於同意書第四項中說明並需提供基因諮詢。<若告知基因結果後會造成心理衝擊，請向受試者說明可能會有的心理衝擊或影響，並說明會提供諮詢服務。>
 - 藥物基因學研究若為選擇性參加，應有獨立段落說明，並設立勾選欄位讓受試者選擇參加與否；或制定獨立之藥物基因學同意書。
 6. 內容可毋須提及本研究收案之期間，以避免未來計畫期限之變更而須變更同意書。
 7. 若計畫擬與可公開申請之資料庫(衛生福利資料科學中心資料庫、疾管局資料庫、癌登資料庫等)串聯受試者資料，需於此項說明並提供受試者同意與否之勾選選項供受試者選擇。
 8. 受試者於何時會提供檢體，提供什麼檢體，量為多少，檢體會進行什麼檢驗項目等。於病歷上會收集什麼資料也一併說明。抽血量建議以 c.c 表示。
 9. 針對要收手術剩餘檢體，建議加述說明：在不影響病理診斷下收集檢體及收集檢體

之大小。

10. 若研究將建立幹細胞株(誘導性多功能幹細胞)，由於幹細胞之研究牽涉嚴肅之倫理議題，建議獨立一段文字詳細說明，如何謂細胞株（包含：永久不斷繁殖及多功能的性質）、細胞株的用途、可能衍伸之風險及保存年限。

11. 若進行問卷調查及訪談，請註明問卷/訪談大致內容、預計花費之時間、頻率等。

● 參考範例：

1. <若有使用安慰劑建議說明範例>

所謂「安慰劑」是外形和試驗用藥相同，但卻不含有效成份的藥。至於誰吃試驗用藥或誰吃「安慰劑」，則像丟銅板一樣由機率決定

2. <若為雙盲設計之說明範例>不管是你或是研究醫師都不知道你吃了那一種。

3. <若使用隨機分配建議說明範例，並請依計畫情形修改>

我們將以「隨機分配」分配您進入之組別，這代表您是按照機率（如同擲銅板一般）進入其中一組。您或您的試驗醫師都無法選擇或知道您被分配到哪一組。您被分配到任一組的機率都是二分之一。

4. 【衛生福利部公告之受試者同意書記載範例內容】

若您決定加入本研究且簽署這份同意書後，我們將會對您進行體檢，體檢項目包括血液及尿液檢查，身高體重，心跳血壓測量，以及髖骨骨質密度檢查。髖骨骨質密度檢查過程是非侵入性的，其所造成的輻射量相當於照射胸部X光的輻射量。如果您的條件符合，您將開始每日一次口服鈣片及維他命D，以及注射試驗藥物___或安慰劑。

為確保研究結果不被人為扭曲，本試驗為隨機雙盲研究。有一半的受試者使用研究藥物___用藥而另外一半的受試者則使用「安慰劑」。所謂「安慰劑」是外形和試驗用藥相同，但卻不含有效成份的藥。至於誰使用試驗用藥或誰使用「安慰劑」，則像丟銅板或擲骰子一樣由機率決定，不管是您或是研究醫師都不知道您使用了那一種藥，這叫做雙盲。

試驗藥物 __，每小瓶水溶液注射劑，含100mg的__（10mL）。

試驗程序

篩選期（第-7至-1天）

試驗藥物在第1個療程前的一週內，試驗人員將會向您說明試驗內容，並請您簽署受試者同意書。若您同意參加本試驗，試驗人員將需要取得下列資訊及評估結果：

.....（略）

治療期（第1療程）-第8（±3）天與第15（-3至+7）天

本次回診期間，您需要接受下列程序：

.....（略）

試驗程序表或試驗流程圖(得自行設計)：表格左邊說明所有可能進行的程序，其他欄位則說明何時會進程序

程序	篩選期		雙盲期	最後回診或 提早終止試 驗之回診	追蹤回診
	篩選回 診#1	篩選回 診#2	共26次每月回診 (彼此間隔28天)	接受最後1 劑藥物後28 天	接受最後1 劑藥物後85 及169天
簽署受試者 同意書	√				
醫療史	√				
檢視用藥	√	√	除了第344及351天 的所有回診	√	√
檢視副作用	√	√	除了第344及351天 的所有回診	√	√
血液檢體	√	√	所有回診	√	√

(五)可能發生之風險及其發生率與處理方法：

(五)可能發生之風險及其發生率與處理方法：↵

1. 與試驗藥物/醫療器材/醫療技術相關的風險（本試驗使用藥物/器材/醫療技術的副作用）：↵

2. 與試驗/研究過程相關的風險：↵

● **本項說明：**向受試者解釋參加研究的危險性內容或副作用的發生率，以及說明發生時之處理方法。

● **注意事項：**

1. 請註明可能產生的不良反應或副作用之發生比率，並以數字描述。
2. 請註明常見、不常見等分類項目發生比率範圍，如1%~10%等，供受試者了解。
3. 若為細胞治療試驗，請說明細胞治療的特殊臨床議題，如細胞製造失敗或細胞數不足導致無有效產品可用、細胞產品無菌風險、異位組織等應說明相關風險處理措施，並說明臨床試驗包含未知的風險。
4. 有關受試者接受之輻射暴露量/受試者一年接受之有效輻射總劑量，建議在受試者同意書第五項副作用段內敘明。並建議加註相當幾張胸部X光劑量或台灣天然背景輻射量等方式，供受試者了解。
5. 若有死亡或不孕等重大之可能性時，須清楚說明並請**加粗標示**。
6. 若研究可能發生免疫副作用將可能使用大劑量類固醇治療，建議加上使用大劑量類固醇可能的不良反應。

● **參考範例：**

1. 建議說明受試者在測試時，有可能產生的不適狀況、副作用等，若沒有副作用，請不只填無，建議說明例如「本研究僅取得**常規手術後之剩餘檢體...**(說明研究之方式)，不會有不適或副作用。」

2. 【衛生福利部公告之受試者同意書記載範例及其他參考內容】

- 與試驗藥物/醫療器材/醫療技術相關的風險（本試驗使用藥物/器材/醫療技術的副作用）：

所有試驗藥物都可能造成副作用，而您可能會經歷也可能不會發生下列的副作用。

副作用：

A副作用(載明此副作用之發生率)

B副作用(載明此副作用之發生率)

觀察到的嚴重副作用及處理方式：

本試驗可能會有其他的副作用，但目前還不清楚。參加試驗期間，試驗醫師及其他試驗人員會定期監測您是否發生副作用。必要時，將安排您進行額外的訪視及檢測。如果您發生副作用，敬請告知您的試驗醫師及其他試驗人員，試驗醫師會依您的情況決定給予適當處置。

若為細胞治療試驗：建議補充對細胞治療的特殊臨床議題，如細胞製造失敗或細胞數不足導致無有效產品可用、細胞產品無菌風險、異位組織等應說明相關風險處理措施，並說明臨床試驗包含未知的風險。

- 與試驗/研究過程相關的風險：

在試驗進行的過程中，您可能會感到不適，某些檢驗可能會有危險，例如：採集血液樣本、心電圖檢測、肝臟切片檢查…等。

如果您出現任何上述嚴重或危險的副作用，您應該儘速：

1. 撥打電話聯絡24小時緊急聯絡人。
2. 視需要前往最近的急診室。

3. **<若試驗藥物為併用且副作用尚不清楚，若可能有嚴重副作用時>**目前尚不清楚試驗藥物合併使用藥物時的所有副作用，併用藥物可能會造成嚴重或甚至危及生命的反應。
4. **抽血：**
 - 空腹抽血：空腹可能引起頭暈、頭痛、胃不舒服或暈倒。處理方式為靜坐休息，抽血後盡快進食。
 - 採集血液樣本：從手臂上抽血可能會引起部位疼痛、瘀青、頭昏眼花，而在很低的機率下可能會發生感染。處理方式為抽血後需按壓抽血部位至少5分鐘；瘀青可以熱敷方式緩解；頭昏眼花則需靜坐或平躺休息。若抽血處感染請立即與本研究主持人_____醫師聯絡，_____醫院將提供您必要之醫療照護。
 - 抽血可能會產生輕微的影響，如抽血部位局部疼痛、瘀青、流血、腫脹或抽血部位感染的情形，您可用消毒過的棉球按壓來止血。如果您有任何非預期或不適的狀況，可隨時告知檢查人員馬上停止，並請立即告知您的試驗主持醫師。
5. **<有基因檢測時>**基因檢測之社會風險：例如，本研究將得知個人基因資訊，將可能產生的影響，在社會層面，基因資料的揭露可能影響個人社會權益，例如：就學、就業、就醫、保險或就養等。但計畫主持人會盡力保護您的隱私、確保您基因資料的機密性。
6. **<有心電圖>**心電圖貼片可能會使皮膚泛紅或發癢，會輕微感到不適，可不需處理，若有。
7. **<有輻射暴露時>**根據美國放射藥物研究委員會建議：人體單次檢查可接受最高輻射吸收劑量為XX毫西弗；一年可接受的總輻射吸收劑量為50毫西弗。本研究檢查單次輻射吸收劑量及所有檢查總輻射吸收劑量均在標準以內。
電腦斷層掃描 (CT)／磁振造影 (MRI) 掃描：CT 或 MRI 掃描通常需耗時約____分鐘，但最長可能需要____分鐘，在過程中您將進入一個狹小空間，這可能會讓您感到不舒服。CT 掃描是一種可顯示身體切片影像的特殊 X 光檢查，會使您的身體暴露於放射線，約相當於 100 張胸部 X 光片。MRI 掃描使用強大磁場和無線電波來產生身體組織的影像，但不會讓您暴露於額外的放射線。體內有特定金屬植入物（例如節律器）的人不應接受 MRI。若您體內有植入物或任何金屬，請告知試驗醫師。對於體內無金屬植入物的人來說，目前並無與磁場暴露相關的已知健康風險。在拍攝影像時，將會產生龐大的敲擊噪音，若有需要，將提供您耳塞或耳機。有時候會為 CT 掃描和 MRI 給予顯影劑，顯影劑可能會引發過敏反應，在罕見的情況下，顯影劑也可能引發腎臟損傷，對脫水或糖尿病患者的腎臟損傷風險較高。
8. **<有問卷或訪談>**若因會談或詢問問卷時間冗長，讓您身心感到不適，請隨時與研究主持人或其他研究人員連絡，尋求說明或協助。您也可隨時提出退出本研究，我們將尊重您意願。

(六)其他替代療法及說明：

(六)其他替代療法及說明：

請說明除接受本試驗外之現有常規治療方法、列舉標準治療藥物供受試者知悉。

範例一：

您不是非參加不可，若不參加研究，您可接受的常規治療或其他可能之治療方式有___藥物或/及___手術，在過去的人體使用經驗中顯示___。

範例二：

沒有替代療法，目前對於___疾病，常規治療僅限於稍稍延緩死亡時間，無法治療病因。

- 本項說明：在於讓受試者知道不是非參加不可，若不參加研究時，仍有可接受的常規治療方法、標準治療藥品名稱為何。
- 注意事項：
- 參考範例：
 1. <非治療性研究且受試者為健康人>本研究不涉及治療，故無替代療法。
 2. <非治療性研究且受試者為病人>，建議參考範例 1，黃標處請依計畫自行修改：

「本試驗為使用過去經由手術切除的剩餘腫瘤檢體進行生物標記的分析研究，因此不涉及您所接受的治療，您仍將根據目前的臨床照護準則接受您原來主治醫師的照護。您因為在台大醫院接受手術切除治療(原發肝臟腫瘤及轉移腫瘤)而被邀請加入此一試驗。目前針對產生轉移之肝細胞癌患者的標準治療是標靶藥物治療 sorafenib (商品名 Nexavar，需經健保事先審查通過才能得到健保給付)。如果您先前已經使用過 sorafenib 治療，目前有多項新藥開發之臨床試驗可考慮加入，也可考慮利用其他治療方式〔例如局部放射線治療、化學治療、經動脈血管栓塞治療、以及緩解症狀的支持性治療等〕嘗試減緩腫瘤惡化或是減輕腫瘤造成的症狀。您可以與您的主治醫師討論目前最合適您的狀況的治療方式。」
 3. <非治療性研究且受試者為病人>參考範例 2：本研究不涉及治療，您仍將根據目前的臨床照護準則接受您原來主治醫師的照護或其他可能之治療方式，您的病情經醫師診療後，可考慮的標準治療方式包括 xxx, xxx(有藥物或/及___手術)等。如果您對治療有任何疑問請進一步與您的醫師討論。
 4. 【衛生福利部公告之受試者同意書記載範例內容】
 - 範例一：您不是非參加不可，若不參加研究，您可接受的常規治療或其他可能之治療方式有___藥物或/及___手術，在過去的人體使用經驗中顯示___。
 - 範例二：沒有替代療法，目前對於___疾病，常規治療僅限於稍稍延緩死亡時間，無法治療病因。
 - 範例三：您不一定要參與本試驗才能改善您的疾病。若不參與本試驗，您的疾病也可接受其他替代治療，包括已核准或已使用於治療您此種疾病的藥物、手術或其他實驗性藥物。您的試驗醫師可與您討論這些替代療法的風險與優點。此外，您也可以跟您的例行照護醫師討論您的選擇。

(七)試驗/研究預期效益：

(七)試驗/研究預期效益：

- 本項說明：此為向受試者說明參加試驗可能的好處或該研究之科學貢獻價值。
- 注意事項：內容必須有所根據，不能誇大，建議以”可能”、”可以”之敘述方式。
- 參考範例：
 1. 如果您參與本試驗，您的病情可能會、也可能不會改善。但是，我們從本試驗獲得的資訊，可能在未來幫助其他罹患相同病症的患者。
 2. 【衛生福利部公告之受試者同意書記載範例內容】
 - 範例一 (有人體使用經驗)：
在過去的人體使用經驗中顯示___。
即便有以上資料，仍不能保證參加本試驗您的病情一定會因此好轉或為您本人帶來其他直接的好處，但試驗研究的結果對於委託單位及/或試驗主持人可能有所幫助，在未來也可能嘉惠其他患有相同疾病的病患。
 - 範例二 (無人體使用經驗)：
目前尚未在人體使用過(試驗藥品)的經驗，但由動物試驗觀察到___反應，推測(試驗藥品)可能___。

(八)試驗/研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

(八)試驗/研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

- **本項說明：**本段說明試驗進行中受試者需配合之禁忌或限制活動，如什麼食物或藥品不可吃、要注意需避孕、不可開車等。
- **注意事項：**
 1. 【若計畫提及需避孕】建議列舉(高度)有效的避孕方式供受試者參考。
 2. 請盡量勿以「無」字略過，建議以敘述性方式改為"本計畫僅...(說明研究措施)，並無需要您配合之額外事項"。
- **參考範例：**
 1. <僅使用常規手術剩餘檢體>本計畫僅為使用過去經由手術切除的剩餘腫瘤檢體進行OOOO研究，並無需要您配合之額外事項。
 2. <僅抽血>僅需配合於上述時間點進行抽血檢驗，其他並沒有禁忌、限制或應配合之事項。本研究的抽血檢驗項目不會受到飲食干擾結果而影響判讀，所以您不需空腹。
 3. 【衛生福利部公告之受試者同意書記載範例內容】

當您參加本試驗期間，為了您的安全，請您配合以下事項：

 - 不應再參加其他臨床研究。
 - 提供您的過去病史、醫療紀錄及和目前病情有關的正確資訊
 - 依指示正確使用試驗藥物。
 - 請勿將試驗藥物給他人服用。試驗藥物請放在(儲存方法：室溫、冷藏等)，並確定孩童無法取得。
 - 交回任何未使用的試驗藥物，以及空的藥片包裝。(依計畫書)
 - 為了您的安全，請按照約定時間返診，若原約定時間無法前來，也請您和試驗人員聯絡。-請按時填寫日誌如實記錄您的病情。(依計畫書)
 - 為了您的安全，請告知試驗醫師您出現的任何不舒服症狀。
 - 不可任意服用其他藥物，包括成藥、中草藥、健康食品等，若有需要使用其他藥物，請和您的試驗醫師討論。(依計畫書)
 - 用藥相關需知(是否空腹、用藥時間、限制用藥及藥物交互作用等等)(可列舉品項，如 CYP Inhibitor、Inducer 等)(依計畫書)
 - 若其他醫師有開新藥或改變使用藥物，即使是和試驗無關的疾病，請告知試驗醫師。
 - 若您有任何疑問，請不要客氣，請和您的試驗人員(醫師、護士)直接提出。
 - 請勿懷孕或讓人懷孕。若您仍有可能懷孕或讓人懷孕，試驗期間請使用高效率避孕法，例如：子宮內避孕器、賀爾蒙避孕藥。(依計畫書)
 - 動物試驗顯示試驗藥品會影響生育力。動物試驗顯示試驗藥品使用期間會造成胎兒的生長發育異常。(視是否有生殖毒性或致畸胎性資料)
 - 試驗卡請隨身攜帶，裡面有您的試驗相關資訊，您需要將這張卡出示給任何醫護人員，包含其他醫療院所的人員，讓他們得知您正參加本試驗。(如果有)
 - 若您在其他醫療院所臨時就醫，請和醫療人員表明您有在使用某種試驗藥物。
 - 如果您在兩次回診之間曾住院或醫療狀況出現變化，或是您希望停止使用試驗藥物(或已經停藥)，請通知您的試驗醫師。

(九)受試者個人資料之保密：

(九)受試者個人資料之保密：↵

台大醫院將依法把任何可辨識您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。研究人員將以一個研究代碼代表您的身分，此代碼不會顯示您的姓名、國民身分證統一編號、住址等可識別資料。如果發表試驗/研究結果，您的身分仍將保密。您亦瞭解若簽署同意書即同意您的原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、研究倫理委員會及主管機關(若試驗受美國食品藥物管理局管轄，則主管機關包含美國食品藥物管理局)檢閱，以確保臨床試驗/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。除了上述機構依法有權檢視外，我們會小心維護您的隱私。↵

<適用於計畫屬美國 FDA 管轄案件>↵

若試驗受美國食品藥物管理局管轄，美國食品藥物管理局亦可能會檢視提供給您的文件，例如您簽署的受試者同意書副本，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。↵

↵

<適用於需進行 HIV 檢測>↵

因本試驗需排除感染人類免疫不全病毒(HIV)者，您將接受人類免疫缺乏病毒(HIV)檢測，若檢驗結果為陰性始得參與本試驗，若檢驗結果為陽性(包含偽陽性)，本試驗將提供後續就醫轉介或諮詢，且經確認後需依法(人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例)通報主管機關。↵

- 本項說明：此項為告知受試者資料如何保密，那些人員可能會其接觸資料。
- 注意事項：若計畫非 FDA、EMA 管轄，項內藍色相關文字請刪除。若研究會執行 HIV 檢測，適用於須進行 HIV 檢測之段落內容請勿刪除。
- 參考範例：請依計畫情形選用上方範本文字。

(十)試驗/研究之退出與中止：

(十)試驗/研究之退出與中止：↵

您可自由決定是否參加本試驗/研究；試驗/研究過程中也可隨時撤銷或中止同意，退出試驗/研究，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。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。↵

計畫主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止整個試驗/研究之進行。↵

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。↵

<介入性試驗適用:擬請受試者於退出時再另外簽署退出後資料收集同意書範例，若為觀察性研究或不會設計另一份同意書則請刪除本項>：↵

我們希望在您退出試驗的介入部份後，繼續收集您的資料，屆時將請您另外簽署一份同意書，在您同意下才會繼續收集。繼續收集資料期間，將維護您的隱私及個人資料的機密性。↵

- **本項說明：**本欄位為告知受試者若退出試驗/研究後，已收集的檢體及資料之後續處理情形及勾選選項。
- **注意事項：**
 1. 若無廠商參與，請刪除「贊助廠商」字眼。
 2. 請依試驗情形保留或刪除「檢體」部分。未採集檢體者，檢體段落可刪除。
 3. 若受試者退出後不會繼續收集其資料及繼續使用檢體，請直接說明，例如：您退出後我們不會繼續收集您的資料或使用您的檢體。若會繼續收集資料及繼續使用檢體，請務必保留供受試者選擇是否同意的選項。
- **參考範例：**請依計畫情形選用上方範本文字。

(十一)損害補償與保險：

(十一) 損害補償與保險：↵

試驗/研究一定有風險，為確保因為參與試驗/研究發生不良反應致造成您的損害時所可能獲得之保障，請您務必詳閱本項說明內容：↵

1. 如依本研究所訂臨床試驗/研究計畫，因發生不良反應造成損害，由000公司/或00醫院(請填寫全名)負補償責任。但本受試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，本醫院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損害之必要醫療費用。↵
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. 本研究有(或未)投保人體試驗責任保險。↵

若您確因參與本試驗/研究因而發生不良反應造成之損害，前述補償包括合理的醫療費用，惟應符合以下條件：您依試驗醫師之指示使用試驗藥物；(←計畫若未使用藥物請刪除此句)您的損害並非故意造成；您遵守試驗醫師之醫療建議。↵

- 本項說明：告知受試者參與試驗/研究之損害補償及其權益保障內容。
- 注意事項：
 1. 「委託單位/藥廠」應列名於損害補償責任單位。此「委託單位/藥廠」應填寫檢具我國醫院證明或藥商執照，發起並管理試驗之教學醫院或藥商中文全名。不能為國外機構名稱。
 2. 提醒藍色或黃標說明之文字請修改及刪除。
 3. 若執行之研究為研究者自行發起，第1項負補償責任單位請填寫所屬機構名稱。
 4. <適用非介入性計畫>請刪除第5項及最後一段。
- 參考範例：請依計畫情形選用上方範本文字。

(十二)受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用

(十二)受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用

1. 檢體及剩餘檢體之保存與使用

(1)檢體(含其衍生物)之保存與使用

為研究所需，我們所蒐集您的檢體，將依本研究計畫使用，檢體將保存於_____ (單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請詳敘實驗室所在國家、城市、及所在機構名稱)，直至_____年保存期限屆滿，我們將依法銷毀。為了保護您的個人隱私，我們將以一個試驗/研究編號來代替您的名字及相關個人資料，以確認您的檢體及與相關資料受到完整保密。如果您對檢體的使用有疑慮，或您有任何想要銷毀檢體的需求，請立即與我們聯絡(聯絡人：_____電話：_____；聯絡單位：_____電話：_____地址：_____)，我們即會將您的檢體銷毀。您也可以聯繫本院研究倫理委員會(電話：(02)2312-3456 轉 63155)，以協助您解決檢體在研究使用上的任何爭議。

(2) 剩餘檢體(含其衍生物)之保存與再利用

(以下選項請擇一保留，請移除)

本試驗/研究不保存剩餘檢體，您的剩餘檢體將於研究結束後銷毀。

您的生物檢體將會以專屬號碼進行編碼並在XX公司(試驗委託者)的控管下儲存最長XX年。

所有新的研究計畫都要再經由台大醫院研究倫理委員會審議通過，研究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，並授權台大醫院研究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

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

<若本計畫不採用去連結的方式保存及使用檢體，請將以下內容刪除>

以下選項為使用去連結的方式來處理及保存剩餘檢體，去連結是指將您的檢體及資料編碼後，會銷毀這個編碼與您個人可辨識資料(如姓名、身分證字號、病歷號等)的連結，使永遠無法經由編碼辨識或連結到您的個人資訊。因此若您選擇以去連結的方式處理及保存剩餘檢體，您未來無法要求銷毀檢體，且使用檢體進行其他研究時，亦無法再次取得您的同意，因為一旦去連結後，就無法辨識出哪一個檢體是您當初所提供。

3.同意以去連結之方式保存我的剩餘檢體

<若本計畫不保留剩餘檢體，請將以下內容刪除>=>請依計畫情形修改，此段提示字眼請刪除。

(3) 剩餘檢體未來使用之相關資訊

i. 剩餘檢體提供、讓與或授權國內或國外之下列人員使用：=>請主持人依計畫情形保留以下可能進行之選項，其他選項請刪除，此提示字眼亦請刪除。

■無。

■獲得主持人授權之國內學術研究機構研究人員。

■轉讓給國外學術研究機構。

■目前仍不確定您的檢體是否有可能提供給院外及國外的研究者保管或使用。

如有此種情形，將由本院研究倫理委員會審查檢體使用的適當性，以保障您的權益。

ii. 剩餘檢體預期利益或預期研究成果：

由於目前還不知道您的剩餘檢體將用於何種醫學研究，因此無法預測可能的研究成果。保存剩餘檢體通常不會對您個人有直接的醫療利益，也不會獲得報酬，但是您所提供檢體，可能促進醫學進步，造福人類健康。

iii. 剩餘檢體研究與個人疾病相關的檢驗檢查結果

範例一：當您的剩餘檢體將來使用於某個研究時，我們將不會通知您研究結果或檢體的檢測結果。一般而言，研究所做的檢測分析，大多還不能運用於醫療照護；但若研究人員認為研究分析的結果，有助於您的醫療照護，也可能會通知您，並協助安排相關檢測與專業諮詢。

範例二：當您的剩餘檢體將來使用於未來研究時，如果與您健康有重大關聯的研究結果，是否需要提供資訊告知您：需要告知 不需要告知

2. 檢體及剩餘檢體之部分類型(非廠商委託計畫或本計畫未涉及之檢體類型，請刪除)

(1)一般生化、血液檢驗檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者)委託的中央實驗室_____分析，此機構地址_____，中央實驗室會在分析後立即將分析結果提供給試驗中心，若有剩餘的檢體，將會儲存一周直到檢驗結果複驗完畢即銷毀，不會長期儲存。

(2)藥物動力學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者)委託的中央實驗室_____進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為_____。分析的結果並不會提供給試驗中心。完成試驗後，若有剩餘檢體，將儲存直到至少完成臨床試驗報告為止，最長將保存__年。

(3)生物標記檢體/遺傳學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者)委託的中央實驗室_____進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為_____。中央實驗室會/不會在分析後將實驗室結果提供給試驗中心。完成試驗後，若有剩餘檢體，將保存於_____，最長將保存__年。

(4)探索性生物標記檢體/遺傳學檢體

在試驗期間，會將您的檢體送往XX公司(試驗委託者)委託的中央實驗室_____進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為_____。此探索性生物標記檢體/探索性遺傳學檢體於中央實驗室分析完成後，會/不會將結果會提供給試驗機構。有些探索性的將於主試驗完成

後才會進行分析，主試驗結束後，如果仍有檢體剩餘/未分析之檢體，將由_____保存最長__年，自主試驗結束後起算。

3. 資料之保存、使用與再利用

(非藥品試驗適用)

在試驗/研究期間，依據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、醫療紀錄、量表、問卷**等資料與資訊(請依計畫實際情形修改資料種類)，並以一個編號來代替您的名字及相關個人資料。前述資料若為紙本型式，將會與本同意書分開存放於研究機構之上鎖櫃中；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。這些研究資料與資訊將會保存____年。

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之保障，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。

試驗結束後，我們可能將試驗資料用於 0000(請依計畫實際情形修改，例如其他疾病相關的研究/未來醫學研究/發展其他藥物/診斷性檢測/醫療輔具等研究)。

(若屬藥品試驗，本項請使用以下範例，若非藥品試驗，請刪除本提示字及以下段落)

在試驗/研究期間，依據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、醫療紀錄、量表、問卷**等資料與資訊，並以一個編號來代替您的名字及相關個人資料。前述資料若為紙本型式，將會與本同意書分開存放於研究機構之上鎖櫃中；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。這些研究資料與資訊將會保存至藥品於我國上市後至少兩年，若試驗藥品終止研發則保存至試驗正式停止後至少二年，至多將保存至藥品上市後或試驗正式停止後____年)。

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之保障，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。

試驗結束後，我們可能將試驗資料用於 0000(請依計畫實際情形修改，例如其他疾病相關的研究/未來醫學研究/發展其他藥物/診斷性檢測/醫療輔具等研究)。

4. 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：因基因檢測結果尚屬研究階段，不確定性過高/或研究發現不具醫療實用價值，故不會告知您檢測結果。

5. 與個人疾病相關的檢驗檢查結果

(此項為受試者參與研究做的檢驗、檢查，若與個人臨床(疾病)有關的結果，研究人員是否告知受試者，以及什麼情況下要告知(例：對受試者疾病有重要性時)。這部份是對個人的臨床相關的研究結果之告知，並非整個研究結束後，所做的分析結果，若本計畫未涉及，請刪除本項) =>請依計畫情形說明後，此段提示字眼請刪除。

範例一：

如果與您疾病相關的檢驗檢查結果，是否需要提供資訊告知您：

需要告知 不需要告知

範例二：

因研究結果尚屬研究階段，不確定性過高/或研究發現不具醫療實用價值，因此我們不會告知您相關的研究檢驗檢查結果。

- **本項說明：**此項為告知受試者研究收集之檢體、資料使用、保存與未來再利用之範疇。
- **注意事項：**
 1. 研究者自行發起之計畫若採集單一檢體種類或雖採集不同檢體種類但後續保留與否之處理方式是相同的，此項書寫建議請參考下載以下書寫範例：
[https://www.ntuh.gov.tw/ckfinder_file/RECO/files/06.文件下載\(新案\)/研究者自行發計畫之檢體保存書寫範例.pdf](https://www.ntuh.gov.tw/ckfinder_file/RECO/files/06.文件下載(新案)/研究者自行發計畫之檢體保存書寫範例.pdf)
 2. 若會進行次世代基因定序(NGS)檢測，且若結果均不告知，可不使用獨立之「次世代基因定序(NGS)研究結果之告知說明暨同意書，而於受試者同意書第十二項加註，範本：[https://www.ntuh.gov.tw/ckfinder_file/RECO/files/06.文件下載\(新案\)/NGS同意書各式填寫範例.pdf](https://www.ntuh.gov.tw/ckfinder_file/RECO/files/06.文件下載(新案)/NGS同意書各式填寫範例.pdf)
 3. 請說明檢體儲存地點、機構及儲存年限。(依 CIRB 機制上限為 20 年)
 4. 依本會審查共識，剩餘檢體保留未來用途之範圍建議為與計畫相同之特定疾病/及本試驗藥物相關。
 5. <若本試驗不採集檢體且僅收集資料> 請將範例文字第 1.2.4 點內容刪除後，敘明”本試驗不會採集您的檢體”。並請保留第 3 點並依計畫情形編輯內容。
 6. 請記得刪除說明及提醒文字。
- **參考範例：**
 1. 請依計畫情形選用上方範本文字。

(十三)受試者權益：

(十三)受試者權益：

1. 如果您在試驗/研究過程中對試驗/研究工作性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與研究倫理委員會聯絡請求諮詢，電話號碼為：(02)2312-3456轉63155。
2. 試驗/研究過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受臨床試驗/研究意願的任何重大發現，都將即時提供給您。如果您決定退出，醫師會安排您繼續接受醫療照護。如果您決定繼續參加試驗/研究，可能需要簽署一份更新版的同意書。
3. 為進行試驗/研究工作，您必須接受_____醫師的照顧(若不適用請刪除)。如果您現在或於試驗/研究期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在_____醫院____部科的_____醫師聯絡(24小時聯繫電話：_____)
4. 本同意書一式2份，試驗主持人或其授權人員已將1份已簽名的同意書交給您，並已完整說明本研究之性質與目的。____醫師已回答您有關藥品與研究的問題。
5. 參加試驗研究計畫之補助：(請依計畫情形修改書寫，例如：本研究未提供補助。/本計畫將提供交通費或營養費XXX元給您/每次返診，或將依試驗進度分次按比例給予您)
6. 若試驗結束後____年內(請明定時限，且至少二年)，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您。

- 本項說明：主要說明計畫試驗過程中受試者之權益。
- 注意事項：
 1. <新藥品、新醫療技術、新醫療器材計畫之人體試驗>請說明本試驗不得向受試者收取有關之任何費用且試驗不在全民健康保險之給付範圍。
 2. 受試者權利 5.，若本計畫不會提供參加研究之補助，請填無。
 3. 受試者權利 6.，介入性試驗/研究需保留此項內容。
 4. 請記得刪除藍色之說明及提醒文字。
- 參考範例：請依計畫情形選用上方範本文字。

(十四)本研究預期可能衍生之商業利益及其應用之約定：

(十四)本研究預期可能衍生之商業利益及其應用之約定：↵

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。↵

↵

範例四(適用於檢體研究若可能衍生商業利益)：↵

自本試驗/研究取得的檢體將製作成細胞株、…，可能導致發現、發明或研發商業產品。您與您的家人會/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。↵

- 本項說明：向受試者揭露研究是否有專利權或其他商業利益之可能，未來若有可能產生利益，會不會分享受試者。
- 注意事項：請擇一適用之範例書寫，並刪除其他說明及提醒文字。
- 參考範例：請依計畫情形選用上方範本文字。

(十五)簽名：

(十五)簽名：

1. 試驗主持人、或協同主持人或其授權人員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。

試驗主持人/協同主持人簽名：_____

日期：_____年____月____日

在取得同意過程中其他參與解說及討論之研究人員簽名：_____

日期：_____年____月____日

2. 經由說明後本人已詳細瞭解上述研究方法及可能產生的危險與利益，有關本試驗/研究計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意接受並自願參與本研究，且將持有已簽名的同意書。

受試者簽名：_____ 日期：_____年____月____日

出生年月日：_____年____月____日 電話：_____

國民身分證統一編號：_____ 性別：_____

通訊地址：_____

<擬由法定代理人/有同意權之人簽署，原計畫必須業經研究倫理委會審查同意可納入此類須代理同意的受試者族群(未成年人或無法自主行使同意成人等)>

法定代理人/有同意權之人簽名：_____ 日期：_____年____月____日

與受試者關係(請圈選)：配偶、父、母、兒、女、其他：_____

出生年月日：_____年____月____日 電話：_____

國民身分證統一編號：_____

通訊地址：_____

*適用醫療法第79條第1項但書或人體研究法第12條第1項但書情形者，其同意權之行使分別依醫療法第79條第2項、人體試驗管理辦法第5條或人體研究法第12條第3、4項規定辦理。

*受試者為無行為能力者(未滿七歲之未成年人或受監護宣告之人)，由法定代理人簽名；受監護宣告之人，由監護人擔任其法定代理人。

*受試者為限制行為能力者(滿七歲以上之未成年人或因精神障礙、其他心智缺陷，致其為意思表示、受意思表示、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)，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意。

*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，由有同意權之人簽名。有同意權人順序如下：

1. 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。

2. 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。

見證人簽名：_____ 日期：_____年____月____日

*受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意之討論。並確定受試者、法定代理人或有同意權之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。試驗/研究相關人員不得為見證人。

*若意識清楚，但無法親自簽具者，得以按指印代替簽名，惟應有見證人。

- 本項說明：此處為主持人、授權研究人員、受試者、法定代理人/有同意權之人、見證人簽名欄位，以及受試者、法定代理人/有同意權之人的個人相關資料欄位。

- 注意事項：

1. 若非納入未成年人、無法行使同意之成人等無行為能力或限制行為能力之受試者，

建議可刪除法定代理人/有同意權之人簽名區塊。

2. 若受試對象為無法行使同意之成人，其有恢復之可能，請增加一段說明若受試者意識清醒時，將重新取得受試者同意是否繼續試驗，若不同意，其檢體將予以銷毀，並提供受試者重新簽署之簽名欄位。並說明在退出前所收集的資訊屬於整個試驗/研究的一部份，將保留分析，不會移除。
 3. 計畫案設計時請詳加考慮是否會納入易受傷害族群，若新案申請時未明確說明納入未成年人或無法行使同意之成人等無行為能力或限制行為能力之受試者，則執行時不宜直接納入此類族群，若擬納入單一易受傷害族群個案請參閱「[納入單一受傷害族群之通報流程及審查重點 PDF](#)」。
 4. 有關納入受試者時同意書之簽署請參閱「[受試者同意書簽署常見問題](#)」。
- **參考範例：**請依計畫情形選用上方範本文字。