

研究受訪者說明及同意書

您被邀請參與此研究，這份表格提供您本研究之相關資訊，本研究已取得台大醫院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研究內容並回答您的任何疑問，您不須立即決定是否參加本研究，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研究。

計畫名稱

中文：

英文：(非必要填寫項目，請依研究狀況填寫)

研究機構/執行單位(院校/科部系所)：

委託單位：

經費來源：

主要主持人：

職稱：

協同主持人：

職稱：

聯絡人：

上班時間聯絡電話：

受訪者姓名：

一、研究目的：

請簡要說明研究目的。

二、受訪者之參加條件：

負責本研究的人員會幫您做評估，並與您討論參加本研究所必需的條件。您必須在進入研究前簽署本受訪者說明及同意書。

納入條件：

您必須符合以下所有條件方能參加本研究：

- 1.
- 2.

排除條件：

若有下列任何情況者，不能參加本研究：

- 1.

三、研究方法、程序及受訪者應配合之事項：

整個研究期間大約____個月，預計收錄____人參加。

(請說明問卷或訪談頻率及每次所需的大約時間：)

(請說明問卷或訪談的大概內容：)

請您遵照研究人員的指示，配合回答或填寫相關問題。在進行調查時務必請您放輕鬆，不要有任何壓力。您的回答不會對您的權益產生任何影響。

四、研究材料之保存期限及運用規劃：

在研究期間，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、問卷等資料**(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，屆期後銷毀。

本研究資料與資訊僅會使用在本研究目的範圍內/本研究資料與資訊將運用在本研究目的及本研究目的之相關領域內(請依計畫實際情形修改)。

五、可預見之風險及補救措施：

(請說明受訪者在身體或心理方面可能造成的影響，以及不慎洩漏隱私之風險。)

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，我們將會尊重您意願。

六、研究預期效益：**七、機密性：**

研究機構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。如果發表研究結果，您的身分仍將保密。

您亦瞭解若簽署同意書即同意您的個人資料及研究資料可直接受監測者、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。

八、損害補償(造成損害時之救濟措施)：

(一) 如依本研究進行因而發生不良反應或損害，本院/校願意提供必要的協助。

(二) 除前項協助外，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，請勿參加本研究。

(三) 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上應有的權利。

九、受訪者權利：

- (一) 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本研究的任何重大發現，都將即時提供給您。
- (二) 本研究已經過本院研究倫理委員會審查，並已獲得核准。本院研究倫理委員會委員由醫事專業人員、法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士所組成，每月開會一次，審查內容包含試驗之利益及風險評估、受訪者照護及隱私保護等。如果您在研究過程中對研究工作性質產生疑問，對身為受訪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 263155。
- (三) 如果您現在或於研究期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在_____科/部/系/所的_____聯絡(上班時間聯繫電話：_____)。
- 本同意書一式 2 份，主持人或其授權人員已將同意書副本交給您，並已完整說明本研究之性質與目的。_____已回答您有關本研究的問題。
- (四) 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，或將依研究進度分次按比例給予您)

十、研究之退出與中止：

您可自由決定是否參加本研究；研究過程中也可隨時撤銷同意，退出研究，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響日後醫師對您的醫療照顧(若“或影響日後醫師對您的醫療照顧”一句計畫性質不適用則請刪除)。研究主持人亦可能於必要時中止該研究之進行。

當您退出本研究或主持人判斷您不適合繼續參與本研究時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除/或：將會銷毀，不納入分析(請依計畫實際情形擇一使用或修改)。且您退出後即不再繼續收集您的資料。

十一、本研究預期可能衍生之商業利益及其應用之約定：

(請依計畫實際情形擇一使用或修改)

範例一：

本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。

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，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。

範例三：

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。

十二、簽名

- (一) 主要主持人、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。

主要主持人/協同主持人簽名：

日期：西元_____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：西元_____年____月____日

- (二) 受訪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，有關本研究計畫的疑問，業經計畫主持人詳細予以解釋。本人同意接受研究計畫的自願受訪者。

受訪者簽名：

日期：_____年____月____日

(以下個資項目依計畫需要可選填)

出生年月日：_____年____月____日

電話：

性別：

(以下項目若不符研究需要，請刪除)

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：

*受試者為**無行為能力者**(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，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**無意思能力，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)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。